

**EVALUACION RAPIDA
DEL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS:
UN ENFOQUE A BASE DE INDICADORES**

Julio de 1995

Proyecto de Manejo Racional de
Productos Farmacéuticos
Programa de Manejo de Medicamentos
Management Sciences for Health
1655 North Fort Myer Drive, Suite 920
Arlington, VA 22209 EE.UU.
(703) 524-6575

Proyecto de Sostenibilidad de la
Salud y Nutrición en América
Latina y el Caribe
University Research Corporation
7200 Wisconsin Avenue, Suite 600
Bethesda, MD 20814 EE.UU.
(301) 941-8490

C.A. No. HRN-A-00-92-00059-13

En colaboración técnica con:

Programa Regional sobre Medicamentos Esenciales
Organización Panamericana de la Salud
525 23rd Street, N.W.
Washington, DC 20037 EE.UU.
(202) 861-3200

Tabla de Contenidos

RESUMEN EJECUTIVO	1
A. Propósito	1
B. Alcance	1
C. Proceso de desarrollo	2
D. Usuarios a quienes está dirigido este manual	2
E. Contenido	3
I. INTRODUCCION	5
A. Antecedentes	6
B. Objetivos	7
C. Precauciones	9
FORMATO PARA LA DESCRIPCION DE LOS INDICADORES	17
III. DESCRIPCIONES DETALLADAS DE LOS INDICADORES	19
A. Políticas, Legislación y Regulación	19
A.1. Existencia de una política nacional de medicamentos aprobada por el gobierno	19
A.2. Existencia de legislación y regulaciones de control de medicamentos de tipo amplio, así como también de organismos que velan por su cumplimiento	22
A.3. Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado	24
A.4. Tipo de sistema de información sobre el registro de medicamentos	26
A.5. Número de medicamentos registrados	28
A.6. Ley que permite la sustitución genérica por los farmacéuticos	30
A.7. Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica	32
B. Formulario Terapéutico/Lista Nacional de Medicamentos Básicos e Información sobre Medicamentos	35
B.1. Número de productos farmacéuticos únicos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos	35
B.2. Existencia de un manual oficial, basado en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos y revisado y publicado dentro de los últimos cinco años, que proporciona a los recetadores información básica sobre medicamentos	37
B.3. Porcentaje de instalaciones de salud del MSP visitadas que cuentan con una copia de la versión más actualizada de un manual oficial basado en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos	39
B.4. Existencia de centros de información sobre medicamentos que proporcionan información actualizada e imparcial al personal decisorio del sector de salud pública, proveedores de atención de salud y consumidores	41
C. Presupuesto y Finanzas del Ministerio de Salud Pública	43
C.1. Presupuesto o gastos del MSP en productos farmacéuticos, en U.S. dólares per cápita	43
C.2. Existencia de un sistema para recuperar el costo de los medicamentos despachados en instalaciones de salud del MSP	46
C.3. Porcentaje de pacientes que pagan una suma por los medicamentos que reciben en instalaciones de salud del MSP	49
C.4. Porcentaje del presupuesto total del gobierno para gastos recurrentes	

	asignado al Ministerio de Salud Pública	51
C.5	Porcentaje del presupuesto total del MSP para gastos recurrentes destinado a la compra de productos farmacéuticos	53
D.	Adquisición de Medicamentos por el Ministerio de Salud Pública	55
D.1	Existencia de una política que limita la adquisición de productos farmacéuticos por el MSP a aquellos medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos	55
D.2	Porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados por el MSP a través de un sistema central de adquisiciones	56
D.3	Porcentaje del precio internacional promedio pagado en la última adquisición regular de un conjunto de medicamentos trazadores	58
D.4	Porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados por el MSP por medio de concursos de licitación	61
E.	Logística de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública	63
E.1	Porcentaje promedio ponderado de variación de inventario para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	63
E.2	Porcentaje promedio de variación individual para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	67
E.3	Porcentaje promedio de registros de existencias que coinciden con los conteos físicos para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	70
E.4	Porcentaje promedio de un conjunto de medicamentos trazadores no vencidos disponibles en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	73
E.5	Porcentaje promedio de tiempo de desabastecimiento de un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	75
F.	Acceso y Uso de Medicamentos por los Pacientes	78
F.1	Población por instalación de salud funcional del MSP que despacha medicamentos	78
F.2	Población por farmacéutico o técnico en farmacia autorizado en el sector público	80
F.3	Población por recetador autorizado en el sector público	82
F.4	Número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo a nivel de consulta externa en instalaciones de salud del MSP	84
F.5	Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en instalaciones de salud del MSP	86
F.6	Porcentaje de medicamentos prescritos a partir de la Lista Nacional de Medicamentos Básicos en instalaciones de salud del MSP	88
F.7	Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron inyecciones en instalaciones de salud del MSP	90
F.8	Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron antibióticos en instalaciones de salud del MSP	90
F.9	Porcentaje de medicamentos prescritos y presentados para despacho que efectivamente fueron despachados en instalaciones de salud del MSP	93
G.	Gestión de la Calidad de los Productos	95
G.1	Pruebas de laboratorio realizadas durante el año recién pasado para determinar la calidad de productos farmacéuticos del MSP: (a) número de productos farmacéuticos sometidos a pruebas y (b) número total de pruebas	

	de la calidad realizadas	95
G.2	Uso del Esquema de Certificación de la OMS	97
G.3	Existencia de sistemas formales para reportar sobre: (a) quejas relacionadas con la calidad de los productos, y (b) reacciones medicamentosas adversas (RMAs)	99
H.	Actividades Farmacéuticas del Sector Privado	101
H.1	Población por punto autorizado de venta al por menor de medicamentos en el sector privado	101
H.2	Número de puntos autorizados o registrados de venta al por menor de medicamentos por inspector gubernamental de productos farmacéuticos	103
H.3	Porcentaje de fabricantes, distribuidores de productos farmacéuticos y de puntos de venta al por menor de medicamentos inspeccionados durante un período de un año	105
H.4	Valor total de las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado, en U.S. dólares per cápita	107
H.5	Valor combinado de gastos del sector público en productos farmacéuticos y ventas al por menor de medicamentos en el sector privado, en U.S. dólares per cápita	109
H.6	Porcentaje de productos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos que actualmente son fabricados o co-fabricados en el país	111
H.7	Promedio de las medianas de los precios al por menor de medicamentos en el sector privado como porcentaje de los precios de adquisición por el MSP de un conjunto de medicamentos trazadores	112
H.8	Existencia de controles de precios de productos farmacéuticos en el sector privado	115
H.9	Porcentaje de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos donde un antibiótico estaba disponible sin prescripción	117
IV.	PAUTAS PARA EL DISEÑO DE UN ESTUDIO	119
A.	Reunir Estadísticas Vitales e Información de Fondo	122
B.	Preparar una Apreciación General de las Operaciones del MSP en Materia de Manejo de Productos Farmacéuticos	122
C.	Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores	123
D.	Diseñar una Encuesta de Instalaciones de Salud y de Puntos de Venta al por Menor de Medicamentos	124
E.	Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta	127
F.	Desarrollar Formularios para la Recolección de Datos y Cuestionarios para Entrevistas Estructuradas	131
G.	Definir un Intervalo de Fechas para los Datos Retrospectivos	132
V.	EJECUCION DE UN ESTUDIO DE INDICADORES	135
A.	Plan de Trabajo	135
B.	Revisión de los Métodos para la Recolección de Datos	137
C.	Arreglos Logísticos	138
D.	Análisis de Datos y Presentación de Resultados	140
	Anexo A: Muestra de materiales para una Apreciación General del Manejo de Medicamentos	143
	Anexo B: Muestras de Listas de Medicamentos Trazadores	149
	Anexo C: Muestras de Formularios para Recolección de Datos	157

Anexo D: Muestra de Cuestionario Estructurado para Entrevista	211
Anexo E: Notas	215
Cuadro 1: Lista de Indicadores del Funcionamiento Adecuado de Sistemas Farmacéuticos	10
Cuadro 2: Conjunto de Indicadores Farmacéuticos: Comparación de Países Seleccionados	13
Cuadro 3: Indicadores que Deben ser Medidos con Métodos de Encuestas y Formularios para Recolección de Datos	133
Cuadro 4: Plan de Trabajo Preliminar	136
Cuadro 5: Curso de Capacitación Ilustrativo para Recolectores de Datos en Instalaciones de Salud y Puntos de Venta al por Menor de Medicamentos	141

RECONOCIMIENTOS

Este manual no podría haber sido elaborado, validado y revisado sin la ayuda de un número considerable de profesionales interesados. Es para nosotros un placer reconocer los importantes aportes de las siguientes organizaciones e individuos.

Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

Dos miembros del personal de la USAID merecen un reconocimiento especial por el papel que han desempeñado en este cometido. **Nicholas Studzinski** brindó liderazgo clave en la puesta en marcha del trabajo correspondiente a través del Proyecto de Sostenibilidad de la Salud y Nutrición en América Latina/Caribe. **Anthony Boni** ha proporcionado un apoyo incesante para asegurar el desarrollo continuo de actividades a través del Proyecto de Manejo Racional de Productos Farmacéuticos.

Proyecto de Sostenibilidad de la Salud y Nutrición en América Latina/Caribe

Thomas Bossert
Jack Galloway
John Holley
Aida Leroy

Organización Panamericana de la Salud

Rosario D'Alessio
Kees De Joncheere
Enrique Fefer
Adela Rosenkranz
Ileana Santich

Grupo de Investigación sobre Políticas de Medicamentos de la Escuela de Medicina de la Universidad Harvard

Dennis Ross-Degnan
Stephen Soumerai

Programa de Manejo de Medicamentos de Management Sciences for Health

James Bates
Elvira Beracochea
Enriqueta Clark
Vimal Dias
Patricia Foreman
Pradeep Goel
Richard Laing
David Lee
Jeanne Madden
Julie McFadyen
Chris Olson
James Rankin
Jean-Pierre Sallet
Anthony Savelli
Sarah Schuler
Waichi Wong

Grupo Internacional de Revisión

Fernando Antezana
Kevin Armstrong
Ana María Arriagada
Jeffrey Ashley
Paul Auxila
Ola A. Ayanbeku
Wilbert Bannenberg
Anthony Battersby
Jaime Benavente
Karin Bergstrom
Michael Bernhart
Henk Den Besten
Bimo
Richard Blakney
Roy Brooks
Denis Broun
Eugenie Brown
Pascale Brudon-Jakobowicz
Patricia Bush

Malcolm Butler
Patrizia Carlevaro
Sidney Chernehoff
Azad Chowdhury
Rene Christensen
Richard Church
Mariam Claeson
Catherine Crone Coburn
Peter Cross
Carlos Javier Cuéllar
Gabriel Daniel
Ananda Mohan Das
Jan Dik
Vinod Diwan
Lina Domingo
Graham Dukes
J.F. Dunne
Edward Ellerbeck
Steven Fabricant
Peter H.M. Fontilus
Nadine Gasman
Reginald Gipson
Peter Graaff
Sherita Gregoire
Hilbrand Haak
Anita Hardon
Paul Hartenberger
Jens Hasfeldt
Margaretha Helling-Borda
Ned Heltzer
Filiberto Hernández
Hans Hogerzeil
Peter Huff-Rousselle
Margaret Hume
William Jansen
Stephen Jarrett
Keith Johnson
Kumud Kafle
Noreen Kerr
Robert Kim-Farley
Rosalyn King
Ved Kumar
Calvin Kunin
Jean-Louis Lamboray
Karen Lashman-Hall
Laurence Laumonier-Ickx
Ernst Lauridsen
Philip Lee
Barry Levy
A.F.B. Mabadeje

Pierre Mandl
Patricio Márquez
John Martin
Amos Massele
William McGreevey
Marc Mitchell
Catherine Morlock
Gabriel Mwaluko
Richard Nelson
Ole Nielsen
Christine Norton
Nyi Nyi
Ronald O'Connor
Joseph Oddis
David Ofori-Adjei
William Oldham
Mead Over
Agostino Paganini
C. Pannenburg
Clydette Powell
Agma Prins
Jonathan Quick
Ralph Rack
David Radel
Michael Reich
Richard Roberts
Robert Robertson
John Rohde
Donald Rucker
Camille Saade
Stephen Sacca
Lateef Salako
Budiono Santoso
Philippa Saunders
Gordon Schiff
Miriam Schneidman
David Sencer
Diana Silimperi
Barry Smith
James Socknat
Steven Solter
A.O.O. Sorungbe
Göran Sterky
Yutaka Suzuki
E. Tarimo
Yousset Tawfik
Göran Tomson
James Tulloch
Johannes Van Haperen
Alexander van Ommen

Marcelo Vernengo
Taryn Vian
Ruday Wabitsh
Gill Walt
Krisantha Weerasuriya
Agathe Wehrli
Albert Wertheimer
Brian Wilkinson
Richard Wilson
Alonzo Wind
Antonio Carlos Zanini

RESUMEN EJECUTIVO

A. *Propósito*

Este manual presenta un enfoque a base de indicadores para evaluar rápidamente sistemas y programas de manejo de productos farmacéuticos. Tales evaluaciones tienen muchas diferentes aplicaciones potenciales, incluyendo las siguientes:

- Definir la situación del sistema farmacéutico, incluyendo sus aspectos fuertes y débiles, para gerentes y organizaciones donantes
- Diseñar y planificar intervenciones
- Definir requisitos en términos de presupuestos o recursos
- Controlar los cambios en los sistemas y el impacto de las intervenciones
- Comparar el desempeño de diferentes sistemas, programas o países

Las evaluaciones rápidas pueden ser el medio más adecuado cuando el sistema de información gerencial vigente no tiene la capacidad para controlar el desempeño del sistema farmacéutico, o cuando existe evidencia de problemas urgentes con relación a los productos farmacéuticos. La evaluación debería conducir a un análisis de por qué los problemas existentes han surgido, cuáles problemas pueden resolverse, y cuáles intervenciones son factibles en términos de su sustentabilidad y eficacia en función de los costos.

B. *Alcance*

El manual presenta un conjunto de 46 indicadores del desempeño, agrupados bajo ocho temas del manejo de productos farmacéuticos, los cuales se listan a continuación:

- Políticas, Legislación y Regulación
- Formulario Terapéutico/Lista Nacional de Medicamentos Básicos e Información sobre Medicamentos
- Presupuesto y Finanzas del Ministerio de Salud Pública
- Adquisición de Medicamentos por el Ministerio de Salud Pública
- Logística de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública
- Acceso y Uso de Medicamentos por los Pacientes
- Gestión de la Calidad de los Productos
- Actividades Farmacéuticas del Sector Privado

A cada tema le corresponde un subconjunto de indicadores. Treinta y cuatro de los indicadores son cuantitativos, es decir, se expresan en la forma de cifras. Doce son cualitativos, ya que describen la presencia o ausencia de una política o un sistema gerencial y, en algunos casos, el grado de ejecución de esa política o de ese sistema.

La realización de una evaluación que incluya los 46 indicadores producirá una apreciación razonablemente completa de las operaciones de los sistemas farmacéuticos en un país determinado. También resulta válido utilizar los subconjuntos de indicadores de un modo selectivo, de acuerdo a la necesidad. Tal enfoque podría utilizarse para evaluaciones focalizadas basadas, por ejemplo, en los indicadores correspondientes al área de logística o al uso de medicamentos.

C. *Proceso de desarrollo*

Al desarrollar este manual, nuestro objetivo general ha sido el de producir un conjunto conciso de indicadores propuestos para ser utilizados en el contexto de un método de evaluación rápida que puede realizarse dentro de un marco cronológico razonable por personal no especializado. Para que resulten de utilidad a largo plazo, es necesario que cada uno de los indicadores incluidos en el conjunto reúna los siguientes criterios.

- **Importancia** - Cada indicador debe reflejar una dimensión importante del desempeño.
- **Susceptibilidad a medición** - Los indicadores deben ser mensurables, dentro de las limitaciones de tiempo y las variaciones en términos de la calidad y disponibilidad de datos.
- **Confiabilidad** - Cada indicador debe ser confiable sobre el tiempo y para diferentes observadores.
- **Validez** - Cada indicador debe permitir una interpretación clara y uniforme y tener un significado similar a través de diferentes entornos.

Para satisfacer estos criterios, iniciamos nuestra labor solicitando las recomendaciones de un grupo de más de 150 profesionales que trabajaban a nivel internacional en el área de manejo de medicamentos, quienes posteriormente desarrollaron una lista preliminar de más de 200 posibilidades. A partir de esta lista, destilamos una serie de 33 indicadores que serían sometidos a pruebas en el terreno. Posteriormente, equipos de expertos internacionales y locales llevaron a cabo evaluaciones en 11 países, incluyendo Guatemala, Ecuador, El Salvador, Nicaragua, Jamaica, la Organización de Estados del Caribe Oriental, Ghana, Mozambique, Nepal, Camboya y Rusia. Con base en los resultados de estas pruebas de campo, hicimos revisiones, agregamos indicadores adicionales y produjimos el conjunto actual de 46 indicadores que se presentan en este manual. Los trabajos se realizaron en estrecha colaboración con la OPS, con miras a armonizar este conjunto de indicadores con datos recogidos por esa organización en un estudio de países centroamericanos.

D. *Usuarios a quienes está dirigido este manual*

De acuerdo con el propósito y el contexto de las actividades de evaluación, los probables usuarios de este manual incluyen:

- Personal decisorio del Ministerio de Salud Pública (MSP), planificadores y economistas sanitarios, representantes de organizaciones donantes y expertos responsables de actividades de diseño y evaluación de proyectos.
- Administradores de sistemas a los niveles nacional, regional o local que deseen medir el desempeño de sistemas o actividades específicos, tales como el registro de medicamentos, selección de productos, adquisición de medicamentos, mantenimiento de registros de existencias y prescripción de medicamentos.
- Expertos en las ciencias sociales y gerentes de proyectos o instalaciones de salud que tengan interés en las investigaciones operativas y en las herramientas gerenciales.

Otros “usuarios” potenciales de este manual son aquellos “participantes en los sistemas” quienes podrían sacar provecho de los hallazgos específicos producidos por una evaluación a base de indicadores. Por ejemplo, los indicadores que miden el desempeño de los sistemas de mantenimiento de registros de existencias o las prácticas de prescripción de medicamentos pueden comunicarse provechosamente al personal que labora en los almacenes o instalaciones clínicas para darles una idea sobre cómo su desempeño personal se compara con el de otros.

Los usuarios cuentan básicamente con tres opciones para recoger datos para el estudio de indicadores:

- Evaluación estructurada - Visitas de campo realizadas por un equipo dedicado a esa tarea que haría uso de instrumentos para encuestas estructuradas.
- Evaluación limitada - Entrevistas, revisión de documentos utilizando métodos diagnósticos menos formales.
- Autoevaluación - Encuestros informales y grupos de trabajo para determinar la naturaleza y el alcance de los problemas.

E. Contenido

El manual ha sido diseñado para llevar al usuario paso por paso por el proceso de evaluación, comenzando con una introducción del concepto de las evaluaciones a base de indicadores y finalizando con la elaboración de un informe de evaluación. El manual consta de cinco capítulos:

- I. Introducción: Proporciona antecedentes sobre la historia de las evaluaciones a base de indicadores y sobre el desarrollo del presente manual.
- II. Formato para la Descripción de los Indicadores: Define el formato estándar para la presentación de los indicadores.
- III. Descripciones Detalladas de los Indicadores: Da, para cada indicador, la justificación, definición, recolección de datos, cálculo y muestras de presentaciones de los resultados.
- IV. Pautas para el Diseño de un Estudio: Proporciona detalles acerca del diseño de encuestas y de las actividades de recolección de datos.
- V. Ejecución de un Estudio de Indicadores: Cubre los problemas prácticos de llevar a cabo una evaluación, incluyendo los arreglos logísticos y el reclutamiento y capacitación de recolectores de datos.

I. INTRODUCCION

Este manual es el resultado de un esfuerzo continuo por desarrollar y validar un método de evaluación rápida basado en un conjunto de indicadores de procesos y de resultados que puede utilizarse para vigilar y comparar aspectos significativos de sistemas farmacéuticos. El trabajo se ha realizado bajo el auspicio de dos proyectos financiados por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).

El desarrollo inicial de 33 indicadores y su validación posterior en el campo, así como también de diversos métodos para la recolección de datos, fueron la responsabilidad de un grupo de trabajo dirigido por el Programa de Manejo de Medicamentos, de Management Sciences for Health, y por el Grupo de Investigación sobre Políticas de Medicamentos, de la Escuela de Medicina de la Universidad Harvard, con apoyo y orientación proporcionados por el Proyecto de Sustentabilidad de la Salud y Nutrición en América Latina/Caribe (LA/C-HNS), un proyecto financiado por la USAID y administrado por la University Research Corporation. También contribuyeron con aportes al primer borrador de la lista de indicadores los Grupos Centrales para Ghana e Indonesia de la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD).

Se han realizado pruebas de campo adicionales, como también revisiones no sólo de los métodos sino también del manual mismo, a través de evaluaciones de los sectores farmacéuticos de diversos países por el Proyecto para el Manejo Racional de Productos Farmacéuticos (RPM), un proyecto financiado por la USAID que consta de convenios cooperativos celebrados con Management Sciences for Health (MSH) y con la United States Pharmacopeial Convention, Inc. (USP). Como resultado, se ha ampliado a 46 el conjunto original de indicadores. Este conjunto se presenta en el Cuadro 1 (página 10). A diciembre de 1994, se habían recogido datos en nueve países, y los resultados se presentan en el Cuadro 2 (página 13). El método ha sido aplicado posteriormente en Camboya y Rusia, pero los datos generados a través de estas evaluaciones aún no han sido incorporados a la matriz de comparación.

Tal como lo muestra una revisión de estos cuadros, los indicadores han sido agrupados de acuerdo con ocho temas relacionados con el manejo de medicamentos:

- Políticas, Legislación y Regulación
- Formulario Terapéutico/Lista Nacional de Medicamentos Básicos e Información sobre Medicamentos
- Presupuesto y Finanzas del Ministerio de Salud Pública
- Adquisición de Productos Farmacéuticos por el Ministerio de Salud Pública
- Logística de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública
- Acceso y Uso de Medicamentos por los Pacientes
- Gestión de la Calidad de los Productos
- Actividades Farmacéuticas del Sector Privado

Al revisar el Cuadro 2, es importante observar que, en vista de que el conjunto de indicadores ha sido sometido a diversas pruebas y revisiones, varios de los indicadores han evolucionado. En general, este proceso evolutivo se ha dado en la dirección de un mayor nivel de especificidad y focalización, con base en los datos que efectivamente han estado disponibles. Una consecuencia de lo anterior es que, en algunos casos, los datos recogidos para algunos indicadores específicos a través de pruebas anteriores no están lo suficientemente completos para propósitos de expresar adecuadamente los indicadores revisados. Donde esto ha ocurrido, se ha tomado la decisión de no incluir los datos incompletos en el cuadro. Aunque tal decisión ha producido lagunas en la presentación, ha servido para mantener la calidad e integridad del conjunto de datos.

A. *Antecedentes*

Los sistemas de suministro de productos farmacéuticos en muchos países en desarrollo se ven afectados por serios problemas que incluyen procedimientos de selección ineficaces, medidas de control de la calidad deficientes, y procedimientos de adquisición que son económicamente ineficientes. Esta situación ha sido documentada en numerosos informes y publicaciones.¹ No obstante, no se ha adoptado un método uniforme para medir la eficacia de estos sistemas. El trabajo de LA/C-HNS y del Proyecto RPM descrito en este manual parte y sirve de complemento de otras actividades dirigidas a desarrollar indicadores para sistemas y sectores farmacéuticos.

Durante años, se han utilizado indicadores en países “desarrollados” para medir diferentes aspectos de los sistemas farmacéuticos. Entre los ejemplos sobresalientes de organizaciones de Estados Unidos que han utilizado indicadores figuran el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, la División de Prestación de Atención de Salud, la Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones de Atención de Salud, y la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital. La orientación de los indicadores desarrollados por estas organizaciones es relativamente específica para instituciones estadounidenses.

La Organización Mundial de la Salud, y en particular el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y Vacunas han reconocido la necesidad de contar con indicadores formales que faciliten la realización de análisis comparativos de sistemas farmacéuticos en países en desarrollo. En 1988, la OMS publicó su *World Drug Situation* (Situación Mundial del Medicamento), una publicación que presenta una cantidad impresionante de información útil, organizada en un formato a base de indicadores.² En la mayoría de los casos, estos indicadores no fueron presentados en un formato cuantitativo, pero este trabajo estimuló un interés amplio en el concepto de los indicadores para sistemas farmacéuticos.

En el otoño de 1994, el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y Vacunas publicó el manual, *Model Indicators for Monitoring National Drug Policies* (Indicadores Modelo para el Monitoreo de Políticas Nacionales de Medicamentos), en el cual se propone un conjunto de 31 indicadores contextuales, 50 indicadores estructurales, 38 indicadores de procesos, y 10 indicadores de resultados.³ Estos indicadores están destinados a ser autoutilizados por países en desarrollo para llevar un control sobre sus sistemas farmacéuticos. El Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y Vacunas trabajó con un grupo que incluía la Escuela de Salud Pública de la Universidad Harvard y el Centro de Investigaciones y Estudio para el Desarrollo Sanitario (CREDES, París, Francia) para desarrollar estos indicadores. La realización de pruebas de campo se ha programado para 1995.

El gobierno de Australia ha adaptado recientemente el formato de la OMS para los indicadores para desarrollar su propio conjunto de indicadores para las políticas de medicamentos para ser utilizados en aquel país.⁴ Este conjunto consta de 41 indicadores de procesos, 27 indicadores del impacto y seis indicadores de resultados. En este modelo, los indicadores de procesos son equivalentes a los indicadores estructurales de la OMS, mientras que los indicadores del impacto son similares a los indicadores de procesos de la OMS.

Otro grupo que trabaja activamente en el desarrollo y validación de indicadores es la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD). INRUD es una red que promueve el uso racional de medicamentos en países en desarrollo, con la participación de 10 países miembros en África y Asia. Sus actividades son coordinadas por MSH, con apoyo técnico adicional contribuido por el Grupo de Investigación sobre Políticas de Medicamentos de la Universidad Harvard, el Instituto Karolinska, la Universidad de Newcastle, y el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y Vacunas. Las entidades patrocinadoras de la red incluyen Danida, OMS, USAID, SIDA y los Pew Charitable Trusts. INRUD desarrolló y validó en el campo un conjunto de indicadores relacionados con la revisión del uso de medicamentos en instalaciones de atención de salud primaria. Los indicadores del uso de medicamentos

desarrollados por INRUD han sido adoptados por la OMS como su metodología estándar para evaluar el uso de medicamentos, y han sido publicados en el manual del Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y Vacunas titulado *Cómo Investigar el Uso de Medicamentos en los Servicios de Salud*.⁵ Estos indicadores también constituyen el núcleo de la evaluación del uso de medicamentos presentada en este manual.

Por otro lado, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) patrocinó un proyecto ejecutado en diversos países para desarrollar y validar indicadores que pudieran ser utilizados para medir el avance de los programas de medicamentos esenciales en Centroamérica. Los datos provenientes de este trabajo fueron cotejados y compilados por el Asesor de la OPS en Medicamentos Esenciales para la subregión. En octubre de 1993, miembros del personal técnico de LA/C-HNS, el Proyecto RPM y la OPS se reunieron con el propósito de uniformar terminologías y métodos. Los indicadores que se presentan en este manual fueron modificados de acuerdo con las recomendaciones formuladas en dicha reunión y, debido a la situación más adelantada de desarrollo y validación de los indicadores de MSH y su compatibilidad con el esfuerzo anterior de la OPS, el Programa Regional de Medicamentos Esenciales discontinuó sus trabajos de campo en esta área. Posteriormente, en agosto de 1994, miembros del personal técnico de la OPS responsable de los Programas de Medicamentos Esenciales de la OPS/OMS en América Latina se reunieron en Lima, Perú y formularon un consenso para utilizar los indicadores revisados del Proyecto RPM y de LA/C-HNS, según fuera necesario, para propósitos del desarrollo y evaluación de programas. La OPS estará colaborando, a través de talleres y otras actividades, para promover el uso de los indicadores por los gerentes de los Programas de Medicamentos Esenciales de los países.

También se han sostenido discusiones con el personal del Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y Vacunas orientadas a explorar la posibilidad de armonizar los términos y métodos empleados en este manual con los utilizados en *Model Indicators for Monitoring National Drug Policies* (Indicadores Modelo para el Monitoreo de Políticas Nacionales de Medicamentos). Los dos métodos, en lugar de ser competitivos, son complementarios, en el sentido de que utilizan diferentes enfoques para la recolección de datos. El enfoque utilizado por RPM/LA/C-HNS es principalmente un método de evaluación rápida, mientras que el enfoque de la OMS depende de informes presentados voluntariamente por las autoridades de los diferentes países. Se prevé que se tomarán pasos dirigidos a lograr la armonización después de la validación de los Indicadores Modelo de la OMS en el terreno.

B. Objetivos

La meta del proceso de desarrollo de indicadores de LA/C-HNS y el Proyecto RPM es desarrollar una metodología de evaluación rápida a base de indicadores que pueda ser utilizada por los gerentes en países en desarrollo, agencias internacionales y organizaciones donantes para llevar un control de los sistemas farmacéuticos sobre una base regular. Esto significa que el conjunto de indicadores y la metodología de evaluación deberían ser lo más concisos posibles, a fin de permitir que los datos puedan ser recogidos dentro de un marco cronológico razonable.

Para que sean de utilidad, los indicadores deben reunir cuatro criterios de tipo general, los cuales se listan a continuación:

- **Importancia** Cada indicador debe reflejar una dimensión importante del desempeño. Es posible que ciertos datos estén disponibles de una manera fácil y constante pero que no informen nada de importancia acerca del desempeño del sistema.

- **Susceptibilidad a medición** Cada indicador debe ser susceptible a ser medido, dentro de las limitaciones existentes de tiempo y variación en la calidad y disponibilidad de los datos originales.
- **Confiabilidad** Cada indicador debe ser confiable sobre el tiempo y para diferentes observadores. Si un observador notifica un resultado determinado a partir de un conjunto de datos, se contempla que un segundo observador debe notificar el mismo resultado.
- **Validez** Cada indicador debe permitir una interpretación clara y uniforme y tener un significado similar a través de diferentes entornos.

Es importante reconocer que, aunque el termino “indicadores” se utiliza por propósitos de conveniencia, los indicadores propuestos aún no son indicadores en su significado más estricto, sino más bien mediciones estandarizadas de un sistema farmacéutico local. Aún no se cuenta con suficientes datos disponibles para permitir el establecimiento de límites normativos para ninguna de las mediciones ni para determinar cuáles de dichas mediciones tienen suficientes méritos diagnósticos para considerarse como indicadores estándar. Por ejemplo, puede ser que podamos decir que un país determinado tiene una lista nacional de medicamentos básicos en la cual figuran 400 productos farmacéuticos específicos pero que no podamos afirmar que se trata de un número de productos demasiado grande o demasiado pequeño para incluirse en una lista nacional de medicamentos básicos o, en efecto, si una lista nacional de medicamentos básicos es un aspecto necesario de un sistema farmacéutico funcional.

A medida que se recojan más datos utilizando métodos uniformes, debería de ser posible determinar la medida en que estas mediciones estándar propuestas reúnen los criterios de **importancia, susceptibilidad a medición, confiabilidad** y **validez** y empezar a establecer límites normales del desempeño para cada uno de los indicadores.

C. *Precauciones*

Es importante tener en cuenta que esta lista de indicadores, como cualquier otra, tiene limitaciones. Al interpretarse los datos presentados en el Cuadro 2 (página 13) o aquellos datos sobre indicadores que los usuarios de este manual puedan recoger por su propia cuenta, deberían observarse cuatro importantes precauciones:

- Primero, al recogerse datos sobre indicadores, es esencial recoger en forma simultánea y sistemática información descriptiva sobre el contexto. Tal información frecuentemente se requiere para permitir la interpretación útil de los indicadores individuales. Por ejemplo, consideremos el indicador G.3, “Existencia de sistemas formales para reportar sobre: (a) quejas relacionadas con la calidad de productos, y (b) reacciones medicamentosas adversas (RMA)”. El indicador puede registrarse como *limitado*, lo cual indica que tal sistema existe formalmente pero que no funciona de una manera efectiva en la práctica. Puede agregarse una medida de especificidad, proporcionando información de fondo, tal como hemos hecho en el siguiente ejemplo:

*En el país Y, la Autoridad Reguladora de Medicamentos es responsable, de acuerdo con el mandato estipulado en el Código Sanitario, de vigilar y tomar acción sobre las quejas relacionadas con la calidad de los productos. En el mejor de los casos, la situación de este sistema es **limitada**, porque no existen formularios uniformes para las notificaciones y solamente se recibió una queja durante los 12 meses anteriores a la evaluación. No se observó evidencia de acciones de seguimiento.*

- Segundo, para poner los datos relacionados con los indicadores farmacéuticos en contexto, puede ser que se requiera información adicional sobre la situación local. Los indicadores que aquí se describen no están destinados a utilizarse solos sino en combinación con compilaciones de indicadores sociales y sanitarios, tales como los contenidos en el *Informe Anual del Banco Mundial* (World Development Report).
- Tercero, no debe presumirse que los datos sobre indicadores deben recogerse sobre una base de “todo o nada”. Por ejemplo, si por alguna razón no pueden recogerse datos sobre los indicadores incluidos en la sección H, “Actividades Farmacéuticas del Sector Privado”, siempre vale la pena recoger datos sobre los indicadores que cubren el sistema del sector público. En efecto, una aplicación reciente del conjunto de indicadores, realizada en Camboya, demostró que pueden usarse indicadores seleccionados de diversas secciones del conjunto general para satisfacer las necesidades del personal decisorio a nivel local.
- Cuarto, es posible que no todos los indicadores puedan compararse de una manera confiable de un país a otro y de una región a otra. Puede resultar útil comparar indicadores relativos a los precios de medicamentos, disponibilidad de medicamentos, mantenimiento de registros de existencia y uso de medicamentos a través de un amplio espectro de países cuando vayan acompañados de una cantidad adecuada de información complementaria de fondo. Sin embargo, los indicadores financieros deberían compararse con mucha cautela, debido a que los contextos financieros de los sectores público y privado son tan complejos y varían de una manera tan significativa de un país a otro y de una región a otra.

Cuadro 1: Lista de Indicadores del Funcionamiento Adecuado de Sistemas Farmacéuticos

A.	POLITICAS, LEGISLACION Y REGULACION
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Existencia de una política nacional de medicamentos aprobada por el gobierno 2. Existencia de legislación y regulaciones de control de medicamentos de tipo amplio, así como también de organismos que velan por su cumplimiento 3. Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado 4. Tipo de sistema de información sobre el registro de medicamentos 5. Número de medicamentos registrados 6. Ley que permite la sustitución genérica por los farmacéuticos 7. Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica
B.	FORMULARIO TERAPEUTICO/LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS BASICOS E INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de productos farmacéuticos únicos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos 2. Existencia de un manual oficial, basado en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos y revisado y publicado dentro de los últimos cinco años, que proporciona a los recetadores información básica sobre medicamentos 3. Porcentaje de instalaciones de salud del MSP visitadas que cuentan con una copia de la versión más actualizada de un manual oficial basado en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos 4. Existencia de centros de información sobre medicamentos que proporcionan información actualizada e imparcial al personal decisorio del sector de salud pública, proveedores de atención de salud y consumidores
C.	PRESUPUESTO Y FINANZAS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presupuesto o gastos del MSP en productos farmacéuticos, en U.S. dólares per cápita 2. Existencia de un sistema para recuperar el costo de los medicamentos despachados en instalaciones de salud del MSP 3. Porcentaje de pacientes que pagan una suma por los medicamentos que reciben en instalaciones de salud del MSP 4. Porcentaje del presupuesto total del gobierno para gastos recurrentes asignado al Ministerio de Salud Pública 5. Porcentaje del presupuesto total del MSP para gastos recurrentes destinado a la compra de productos farmacéuticos
D.	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Existencia de una política que limita la adquisición de productos farmacéuticos por el MSP a aquellos medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos 2. Porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados por el MSP a través de un sistema central de adquisiciones 3. Porcentaje del precio internacional promedio pagado en la última adquisición regular de un conjunto de medicamentos trazadores 4. Porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados por el MSP por medio de concursos de licitación

E.	LOGISTICA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA <ol style="list-style-type: none">1. Porcentaje promedio ponderado de variación de inventario para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP2. Porcentaje promedio de variación individual para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP3. Porcentaje promedio de registros de existencias que coinciden con los conteos físicos para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP4. Porcentaje promedio de un conjunto de medicamentos trazadores no vencidos disponibles en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP5. Porcentaje promedio de tiempo de desabastecimiento de un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP
F.	ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS POR LOS PACIENTES <ol style="list-style-type: none">1. Población por instalación de salud funcional del MSP que despacha medicamentos2. Población por farmacéutico o técnico de farmacia autorizado en el sector público3. Población por recetador autorizado en el sector público4. Número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo a nivel de consulta externa en instalaciones de salud del MSP5. Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en instalaciones de salud del MSP6. Porcentaje de medicamentos prescritos a partir de la Lista Nacional de Medicamentos Básicos en instalaciones de salud del MSP7. Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron inyecciones en instalaciones de salud del MSP8. Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron antibióticos en instalaciones de salud del MSP9. Porcentaje de medicamentos prescritos y presentados para despacho que efectivamente fueron despachados en instalaciones de salud del MSP
G.	GESTION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS <ol style="list-style-type: none">1. Pruebas de laboratorio realizadas durante el año recién pasado para determinar la calidad de productos farmacéuticos del MSP: (a) número de productos farmacéuticos sometidos a pruebas y (b) número total de pruebas de la calidad realizadas2. Uso del Esquema de Certificación de la OMS3. Existencia de sistemas formales para reportar sobre: (a) quejas relacionadas con la calidad de los productos y (b) reacciones medicamentosas adversas (RMAs)

H. ACTIVIDADES FARMACEUTICAS DEL SECTOR PRIVADO

1. Población por punto autorizado de venta al por menor de medicamentos en el sector privado
2. Número de puntos autorizados o registrados de venta al por menor de medicamentos por inspector gubernamental de productos farmacéuticos
3. Porcentaje de fabricantes, distribuidores de productos farmacéuticos y de puntos de venta al por menor de medicamentos inspeccionados durante un período de un año
4. Valor total de las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado, en U.S. dólares per cápita
5. Valor combinado de gastos del sector público en productos farmacéuticos y ventas al por menor de medicamentos en el sector privado, en U.S. dólares per cápita
6. Porcentaje de los productos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos que actualmente son fabricados o co-fabricados en el país
7. Promedio de las medianas de los precios al por menor de medicamentos en el sector privado como porcentaje de los precios de adquisición por el MSP de un conjunto de medicamentos trazadores
8. Existencia de controles de precios de productos farmacéuticos en el sector privado
9. Porcentaje de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos donde un antibiótico estaba disponible sin prescripción

Cuadro 2: Conjunto de Indicadores Farmacéuticos: Comparación de Países Seleccionados

MOZAMBIQUE	GHANA	ECUADOR	ECUADOR	EL SALVADOR	GUATEMALA	NICARAGUA (A)	JAMAICA	OECS (B)	NEPAL
1993	1993	1992	1994	1993	1992	1994	1992	1993	1993

A. POLICY, LEGISLATION AND REGULATION

1. Existence of a national drug policy approved by the government	No	No	Yes	Yes	No	Yes	No		No	No
2. Existence of comprehensive drug control legislation, regulations and enforcement agencies	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes			No	Yes
3. % of unregistered drug products in a sample of private sector drug retail outlets	N/A	N/A	0%	N/A	23%	7.3%		21%	100%	
4. Type of drug registration information system	None	Manual	Mixed	Mixed	Manual	Computerized		Manual	None	Manual
5. Number of drugs registered		1,574			19,700	7,006				11,000+
6. Law permitting generic substitution by pharmacists	N/A	No	No	No	No	No	No	No	No	No
7. Practice of generic substitution										

B. FORMULARY/ESSENTIAL DRUGS LIST AND DRUG INFORMATION

1. Number of unique drug products on National Drug Formulary List	383	222	438	438	284	428	234	1,010	388	261
2. Existence of an official manual, based on the NDFL, providing basic drug information to prescribers, revised and published within last 5 years	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes
3. % of MOH health facilities visited with the most current edition of an official manual based on the NDFL	100%	45%	25%	70%	0%	0%	7%	N/A	100%	N/A
4. Existence of drug information centers that provide unbiased and current information to public health decision makers, health care providers and consumers	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes		No	No

C. MINISTRY OF HEALTH BUDGET AND FINANCE

1. MOH budget or expenditures on pharmaceuticals, US\$ per capita	\$ 0.62	\$0.46 (C)	\$0.09	\$0.25	\$4.96	\$3.93	\$1.13	\$1.98	\$5.50	
2. Existence of a system for recovering the costs of drugs dispensed in MOH health facilities	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes
3. % of patients who pay a charge for drugs they receive in MOH health facilities					N/A	N/A	0%	N/A		
4. % of total government recurrent budget used for MOH	6%	14%	8%		15%	15%		3%	12%	4%
5. % of total MOH recurrent budget allocated to pharmaceuticals	2%	No budget	1%		4%	26%		16%	8%	6%

All dollar amounts are in U.S. dollars.

N/A indicates that information was not available despite attempts to collect it.

Blanks indicate that these indicators were not part of the original studies.

Grey shading indicates that the indicator is new or has been changed since the assessment, as a result of field tests. For some indicators, data is available from information already collected.

(A) Nicaragua results are based on data collected for the USAID-funded Decentralized Health Services Project. They include two regional/intermediate medical stores and 20 health facilities.

These results may or may not represent the country as a whole.

(B) OECS is the Organization of Eastern Caribbean States. The countries studied included: Dominica, Grenada, Montserrat, St. Kitts and Nevis, St. Lucia, and St. Vincent and the Grenadines.

(C) Ghana CMS purchases only; there were also substantial direct purchases by regional stores and health facilities.

Cuadro 2: Conjunto de Indicadores Farmacéuticos: Comparación de Países Seleccionados (cont)

D. MINISTRY OF HEALTH PHARMACEUTICAL PROCUREMENT

1. Existence of a policy limiting MOH pharmaceutical procurement to drugs on NDFL	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2. % by value of MOH drugs purchased through a central procurement system	100%	N/A	<50%	<50%	80%	27%		80%	100%	N/A
3. % of average international price paid for last regular procurement of a set of indicator drugs	76-205%	79%	161%		114%	164-371%		145%	147%	63%
4. % by value of MOH drugs purchased through competitive tender	91%	45% (D)	45%	28%	80%	10%		95%	100%	50%

E. MINISTRY OF HEALTH PHARMACEUTICAL LOGISTICS

1. Weighted average % of inventory variation for a set of indicator drugs in MOH storage and health facilities	Tally:CMS	124%	0%					48%		
	RMS		3%					8%		
	HF		11%					8%		
	Ledger:CMS	159%	15%	3%		0%	5%			19%
	RMS		5%		5%					
	HF		16%		38%					
2. Average % of individual variation for a set of indicator drugs in MOH storage and health facilities	Tally:CMS									
	RMS									
	HF									
	Ledger:CMS									
	RMS									
	HF									
3. Average % of stock records that corresponds with physical counts for a set of indicator drugs in MOH storage and health facilities	Tally:CMS							0%		
	RMS									
	HF									
	Ledger:CMS						14%			
	RMS				23%					
	HF									
4. Average % of a set of unexpired indicator drugs available in MOH storage and health facilities	CMS	67%	100%	93%		94%	93%		100%	79%
	RMS	80%	87%	87%	72%	81%		89%		58%
	HF	59%	60%	38%	46%	78%	60%	72%	95%	
	CMS		8%	79%		23%	32%		27%	15%
	RMS		7%					21%		
	HF		11%		12%			13%		

All dollar amounts are in U.S. dollars.

N/A indicates that information was not available despite attempts to collect it.

Blanks indicate that these indicators were not part of the original studies.

Grey shading indicates that the indicator is new or has been changed since the assessment, as a result of field tests. For some indicators, data is available from information already collected.

(D) 87% of the Ghana central procurement was done competitively; about 52% of drugs purchased by regional stores came through the central agency. Thus, 45% of the MOH drugs were purchased competitively.

Cuadro 2: Conjunto de Indicadores Farmacéuticos: Comparación de Países Seleccionados (cont)

F. PATIENT ACCESS AND DRUG UTILIZATION

												INRUD Avg. (E)
1. Population per functional MOH health facility that dispenses drugs	13,798	35,253	6,310	6,307	14,430	8,529	8,622	5,855	3,945	15,600		
2. Population per licensed pharmacist or pharmacy technician in the public sector												
3. Population per authorized prescriber in the public sector												
4. Average # of drugs prescribed per curative outpatient encounter in MOH health facilities	2.4	4.3	1.3	2.0	2.2	1.4	2.1	2.4	2.0	2.1	2.1	
5. % of drugs prescribed by generic name in MOH health facilities	99%	59%	37%	39%	72%	71%	86%	40%	49%	44%	67%	
6. % of drugs prescribed from the NDFL in MOH health facilities												
7. % of outpatients prescribed injections at MOH health facilities	20%	56%	17%	19%	7%	13%	10%	4%	2%	5%	25%	
8. % of outpatients prescribed antibiotics at MOH health facilities	52%	47%	27%	42%	32%	27%	34%	30%	39%	43%	43%	
9. % of prescribed drugs presented for dispensing that are actually dispensed in MOH health facilities	77%	86%					61%	92%	84%	83%	77%	

G. PRODUCT QUALITY ASSURANCE

1. MOH drug product quality laboratory tests during the past year:												
(a) number of drug products tested	N/A	<10	N/A	N/A	N/A	0			43	N/A		
(b) total number of drug product quality tests performed	N/A	N/A	N/A	N/A	3,042	0			N/A	960		
2. Use of WHO Certification Scheme	No		Yes	Yes	No	No	No	No	No	N/A		
3. Existence of formal systems for reporting:												
(a) product quality complaints	None	None	None	None	None	Limited	None	None	Functional	None		
(b) adverse drug reactions (ADRs)	No	No	No	Yes	Yes	No	No		Yes	No		

H. PRIVATE SECTOR PHARMACEUTICAL ACTIVITY

1. Population per licensed private sector drug retail outlet	285,156	3,438	3,419	3,569	4,835	4,805		9,720	8,178			
2. Number of licensed or registered drug retail outlets per government drug inspector	19	262	13		no inspectors	947		63	1 Grenada inspect. (F)			
3. %s of drug manufacturers, distributors, and drug retail outlets inspected during a one-year period												
4. Total value of private sector retail pharmaceutical sales, US\$ per capita	\$ 0.08	N/A	\$12.84	\$18.98	\$11.09	\$10.98		\$10.29	N/A			
5. Combined value of public sector pharmaceutical expenditures & private sector retail sales, US\$ per capita	\$ 0.85	N/A	\$12.93	\$19.23	\$16.05	\$14.91		\$12.27	N/A			
6. % of products on NDFL which are currently manufactured or co-manufactured within the country	1%	70%	50%		50%	71%		15-20%	0%	7%		
7. Average of median private sector drug retail prices as a % of MOH acquisition prices for a set of indicator drugs												
8. Existence of price controls for drugs in the private sector	No	Yes	Yes	Yes				Yes	No			
9. % of licensed drug retail outlets where an antibiotic was available without a prescription		85%	100%	95%	100%	100%			N/A			

All dollar amounts are in U.S. dollars.

N/A indicates that information was not available despite attempts to collect it.

Blanks indicate that these indicators were not part of the original studies.

Grey shading indicates that the indicator is new or has been changed since the assessment, as a result of field tests. For some indicators, data is available from information already collected.

(E) INRUD Average is based on data collected by the International Network for Rational Use of Drugs in eleven countries from 1989 to 1992.

(F) Grenada has one inspector. The other OECS countries do not have any inspectors.

II. FORMATO PARA LA DESCRIPCION DE LOS INDICADORES

El Capítulo 3 presenta descripciones detalladas de cada uno de los 46 indicadores propuestos, agrupados bajo los ocho temas identificados en el Capítulo 1. Cada descripción sigue exactamente el mismo formato, el cual se presenta en forma sintetizada a continuación.

Los datos sobre indicadores pueden ser recogidos en tres niveles diferentes del sistema de atención de salud. Cada indicador identificado en las descripciones que siguen ha sido codificado de acuerdo con el nivel en el cual se mide; el código correspondiente sigue después del nombre del indicador. Los códigos de nivel que han sido utilizados son los siguientes:

C	Nivel central - bajo la supervisión directa del gobierno central
R	Nivel regional o distrital - actúa como intermediario; provee suministros a instalaciones de salud y no directamente a los pacientes
I	Nivel de las instalaciones de salud - proporciona atención de salud directamente a la población de pacientes

**Nombre del
Indicador:**

El nombre del indicador, juntamente con los diferentes niveles del sistema que pueden examinarse (por ejemplo, **C/R/I** significa que el indicador puede aplicarse a los niveles central, regional y de instalación de salud).

Justificación: La razón por la cual el indicador es importante.

Definición: El significado del indicador y los términos utilizados para describirlo.

Recolección de

Datos: La(s) fuente(s) más probable(s) de información se presenta(n) en forma de resumen en un cuadro que indica *dónde* los datos deberán recogerse, *a quién* deberá solicitarse ayuda, y *cuáles* documentos y registros deberán revisarse.

Discusiones breves de los métodos e interrogantes relacionados con la recolección de datos.

Referencias, en su caso, a los formularios de recolección de datos que deben utilizarse. Se recogen datos para 18 indicadores utilizando ocho formularios diferentes. Se incluye en el Capítulo 4 una discusión de cómo desarrollar los formularios requeridos, y se presentan ejemplos en el Anexo C.

Cómputo y

Ejemplo: Los cómputos que se requieren, si hubiere, acompañados por un ejemplo basado en datos ilustrativos.

Presentación: Ejemplo breve de cómo pueden presentarse los resultados.

Notas: Sugerencias en cuanto a información o discusiones adicionales requeridas para colocar el indicador en su contexto adecuado, o para proporcionar un mayor grado de detalle.

III. DESCRIPCIONES DETALLADAS DE LOS INDICADORES

A. *Políticas, Legislación y Regulación*

A.1. Existencia de una política nacional de medicamentos aprobada por el gobierno (C)*

Justificación: La legislación nacional en materia de medicamentos debería ser una guía de acciones en tres áreas: suministro al público general de productos farmacéuticos de alta calidad, regulación del control sobre productos farmacéuticos, y apoyo a un proceso de manejo que sea eficaz en función de los costos. Para que sean eficaces, las políticas de salud deben fundamentarse en información confiable. Cuando ha sido aprobada por las autoridades competentes, el gobierno se compromete explícitamente a poner la política en vigencia y velar por su cumplimiento. Las necesidades y prioridades de la población en lo que a salud se refiere están sujetas a cambios; por consiguiente, las políticas necesitan revisarse para asegurar que responden a estas necesidades cambiantes. Este indicador evalúa la existencia o ausencia de un documento que contenga la política nacional de medicamentos (PNM), de acuerdo a lo recomendado por la OMS. Se trata de una medida del compromiso político del gobierno al mejoramiento del manejo de productos farmacéuticos, tanto en el sector público como en el privado.

Definición: Una política nacional de medicamentos es un documento escrito, aprobado oficialmente por el gobierno nacional y utilizado como la base de las políticas vigentes en el sector farmacéutico. Contiene lineamientos relacionados con tres áreas:

- Controles sobre la importación, exportación, elaboración y fijación de precios de productos farmacéuticos, lo mismo que sobre su distribución, suministro, almacenamiento y venta
- Autoridad para regular el etiquetado, información y publicidad, registro de medicamentos, manejo de sustancias sujetas a control, cobro de tarifas de usuarios y controles de precios
- Manejo del control de medicamentos: organización y función, restricciones aplicables a la prescripción y despacho, mecanismos para apelar las decisiones

* Para una descripción de los códigos, véase la página 17.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Principal funcionario administrativo, Farmacéutico Jefe	Documento(s) que contenga(n) la Política Nacional de Medicamentos
Oficina de Políticas y/o de Planificación de la Salud	Funcionario responsable	
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Funcionario responsable del registro	
Oficina de Registro del Gobierno Central o Archivo Nacional	Funcionario responsable	
Boletín o gaceta oficial del gobierno	Oficial de Información	Registro que corrobore la diseminación publicada de la PNM

Esta política nacional de medicamentos debería identificarse a través de entrevistas con funcionarios clave y una búsqueda en los registros. Debería hacerse disponible una copia de la política al equipo de evaluación.

Cómputo y**Ejemplo:**

Anotar la existencia de una política nacional de medicamentos, de acuerdo con las siguientes categorías:

- ***Sí, OMS***, si existe una política nacional de medicamentos, que sigue los lineamientos de la OMS (incluir el año en que fue aprobada o revisada)
- ***Sí, no OMS***, si existe una política nacional de medicamentos pero la misma no sigue los lineamientos de la OMS (incluir el año en que fue aprobada o revisada)
- ***En proceso***, si una política nacional de medicamentos al estilo de la OMS se encuentra en proceso de desarrollarse (incluir la fecha proyectada de su finalización)
- ***No***, si no existe una política nacional de medicamentos

Presentación: En el país X, la política nacional de medicamentos, la cual sigue los lineamientos de la OMS, se describe dentro de la “Política Nacional del Sector Salud”, la cual fue aprobada por el Consejo Nacional de Salud en 1988 y revisada en octubre de 1990. Por consiguiente, el país X se clasifica como *Sí, OMS*. La política aborda interrogantes relacionados con el suministro de medicamentos y con los controles sobre la importación y elaboración local, pero no incluye el registro de medicamentos para ser vendidos en el país. Se adjunta en el anexo una copia de la política.

Notas: La forma ideal de presentar datos que respalden indicadores como éste consiste en anotar la clasificación adecuada, más datos auxiliares pertinentes, tales como fechas. Por ejemplo: *Sí OMS, 1989*. Sin embargo, para el caso de cuadros relativamente complejos que comparan datos provenientes de diferentes países, tales como el Cuadro 2 (página 13), este procedimiento produciría una presentación visualmente sobrecargada que sería difícil de leer. En tales casos, es mejor presentar solamente la clasificación. No obstante, cuando se presentan datos referidos a un solo país, resulta más factible presentar tanto la clasificación como los datos auxiliares.

A.2. Existencia de legislación y regulaciones de control de medicamentos de tipo amplio, así como también de organismos que velan por su cumplimiento (C)

Justificación: La legislación y las regulaciones de control de medicamentos, lo mismo que los organismos funcionales que velan por su cumplimiento, son medidas de la capacidad de un gobierno para ejecutar políticas y prácticas beneficiosas en lo que a productos farmacéuticos se refiere. El hecho de que un gobierno no asigne recursos financieros o humanos a los organismos responsabilizados de hacer cumplir las leyes y reglamentos sugiere la existencia de una situación donde pueden existir planes documentados para realizar mejoras al sistema farmacéutico pero donde en realidad tales planes nunca se llevan a la práctica.

Definición: La legislación de control de medicamentos de tipo amplio se define como leyes y reglamentos escritos y aprobados por el gobierno y referidos a la elaboración, registro, emisión de licencias, distribución, prescripción y prácticas relativas a la venta de productos farmacéuticos, como también los reglamentos que asignan oficialmente la responsabilidad de velar por el cumplimiento de tales disposiciones. Un organismo funcional ejecutor de las regulaciones en materia de productos farmacéuticos es aquél que tiene personal y financiamiento suficientes para llevar a cabo los mandatos estipulados en las políticas. Deberían hacerse disponibles informes de sus actividades, y las discusiones con su personal servirán para dar una indicación del alcance de sus actividades.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director/Jefe/Secretario de Servicios Farmacéuticos	Documentos que contengan la legislación y reglamentos, nombre del organismo/personas responsables de velar por su cumplimiento
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Funcionario responsable del registro	
Ministerio de Industria	Funcionario responsable de la importación y control, registro de farmacias para ventas al por menor, y protección de la industria local	Documentos que contengan legislación, registros, e informes de inspecciones
Asociación de Farmacéuticos y Asociación de Propietarios de Farmacias	Ejecutivo, Director o Secretario de la Asociación Farmacéuticos miembros	Verificación de su conocimiento sobre la legislación de control de medicamentos y el cumplimiento de las leyes

Mediante una revisión de documentos y la realización de entrevistas con el Farmacéutico Jefe del MSP, el Jefe de la Autoridad Reguladora de Medicamentos u otro organismo similar, determinar si existe legislación en las áreas listadas a continuación e identificar el organismo al cual se haya asignado oficialmente la responsabilidad de velar por el cumplimiento de tales reglamentos. De ser posible, verificar con la asociación de propietarios de farmacias acerca del conocimiento de estas leyes y del cumplimiento de las mismas.

Cómputo y

Ejemplo: Anotar la existencia de legislación y reglamentos de control de medicamentos, lo mismo que

de organismos que velen por su cumplimiento, para las áreas de elaboración, registro, distribución, autorización para prescribir, autorización para vender, y comercialización y promoción de productos farmacéuticos, de la siguiente manera:

- **Sí**, si existe legislación y reglamentos de control de medicamentos y organismos que velen por su cumplimiento (incluir las fechas y títulos pertinentes de la legislación y reglamentos o los nombres de los organismos)
- **Parcial**, si algunos de estos elementos se encuentran presentes pero otros no
- **No**, si no existe ninguna legislación o reglamentos de control de medicamentos, ni ningún organismo que vele por su cumplimiento.

Presentación: En el país A, la existencia de los diferentes componentes de la legislación de control de medicamentos se desglosa como sigue:

Area Legislativa	Legislación en Vigencia	Organismo Ejecutor en Operación
Elaboración de medicamentos	Sí, Ley de Alimentos y Productos Farmacéuticos, 1989	Sí, División de Suministros de Productos Farmacéuticos, MSP (DSPF/MSP)
Registro de medicamentos	Sí, Ley de Alimentos y Productos Farmacéuticos, 1989	Sí, DSPF/MSP
Distribución de medicamentos	Sí, Ley de Alimentos y Productos Farmacéuticos, 1989	Sí, DSPF/MSP
Autorización para prescribir medicamentos	Sí, Ley de Medicamentos, 1989	Sí, Asociación Nacional de Médicos
Autorización para vender medicamentos	Sí, Ley de Medicamentos, 1989	Sí, Consejo Nacional de Farmacias
Comercialización y promoción de medicamentos	Sí, Ley de Medicamentos, 1989	Sí, DSPF/MSP

A.3 Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado (C)

Justificación: El porcentaje de productos farmacéuticos no registrados disponibles para la venta es una medida del grado en el cual un gobierno vela por el cumplimiento de sus políticas de control de medicamentos y protege a sus ciudadanos contra los productos cuya calidad y efectos no hayan sido certificados. La presencia de porcentajes elevados de productos no registrados señala la existencia de un organismo regulador que no funciona eficazmente. Esto puede atribuirse a factores tales como la insuficiencia de personal, de recursos financieros, o de voluntad política.

Definición: Este indicador mide qué tan cabalmente se están ejecutando los reglamentos relacionados con el registro de productos farmacéuticos. Un producto se considera registrado oficialmente cuando está incluido en un registro oficial de productos aprobados para la venta o distribución dentro del país. Aquellos productos que no estén listados en este registro oficial se consideran como no registrados. El indicador es aplicable a todos los productos farmacéuticos que, de acuerdo con las disposiciones de la legislación nacional, deben ser registrados, tanto aquellos cuya venta requiere prescripción médica como los que no la requieren. Normalmente se excluyen aquellos productos clasificados como productos alimenticios, materiales diagnósticos y suministros médicos. Las vitaminas pueden o no estar incluidas como productos farmacéuticos.

Nota: Si las leyes no requieren el registro de productos farmacéuticos, este indicador no es pertinente.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos/Farmacéutico Jefe	Lista de medicamentos registrados, frecuencia con que se actualiza, frecuencia con que se depura, fecha de la última inscripción, lista de espera para productos a registrarse
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Inspector del Registro de Medicamentos	Revisión del sistema de información sobre el registro de medicamentos, informes sobre las ventas de medicamentos no registrados, lista de medicamentos no registrados
Puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado	Farmacéutico/Responsable del despacho de medicamentos	Verificar productos en los estantes para determinar el número de medicamentos no registrados de un total de 200 nombres de marca seleccionados

Seleccionar una muestra de 20 puntos de venta al por menor de medicamentos. En cada punto, seleccionar de los estantes 10 productos y anotar el nombre completo (tanto el nombre de marca como el genérico) y el nombre del fabricante y/o proveedor listado en la etiqueta del producto. Si la ley requiere que se incluya el número del registro sanitario en el envase, anotar este número a partir de las muestras de productos. Este ejercicio produce una muestra total de 200 productos.

Si se trabaja con más de un recolector de datos, puede evitarse la duplicación de trabajo asignando a cada recolector de datos una serie exclusiva de letras del alfabeto, solicitando que cada recolector seleccione productos dentro de la serie asignada. Por ejemplo, si hay tres recolectores de datos (José, María y Roberto), entonces José seleccionará únicamente aquellos productos que comienzan con las letras A-H, María selecciona solamente productos que comienzan con las letras I-Q, y Roberto selecciona solamente productos que comienzan con las letras R-Z. Antes del comienzo de la evaluación, se debe informar a los recolectores de datos que todos deben realizar esta parte del trabajo al mismo tiempo.

Véase el “Formulario para Datos sobre Registro de Medicamentos” en el Anexo C, página 159.

**Cómputo y
Ejemplo:**

Comparar la muestra de 200 nombres de productos recogidos con la lista o base de datos más actualizada de productos registrados. Verificar si algunos de los nombres incluidos en la muestra *no* están registrados. Anotar el número de productos no registrados. Calcular el porcentaje de muestras de productos no registrados dividiendo el número de productos no registrados por el número total de productos incluidos en 1 muestra; multiplicar el resultado por 100 para obtener el porcentaje.

% de Productos Farmacéuticos No Registrados =

$$\frac{\text{No. de Productos Farmacéuticos No Registrados}}{\text{No. de Productos Farmacéuticos en la Muestra}} \times 100$$

$$\% \text{ de Productos Farmacéuticos No Registrados} = \frac{14}{200} \times 100 = 7\%$$

Presentación: En el país A, se encontró que el 7% de los productos farmacéuticos, o sea, 14 de una muestra total de 200 productos seleccionados durante julio de 1993, no estaban registrados.

A.4 Tipo de sistema de información sobre el registro de medicamentos (C)

Justificación: El tipo y las características del sistema de registro de medicamentos que tenga en operación un país dado es una medida de la capacidad del gobierno para recoger y recuperar información sobre el registro de medicamentos y utilizarla para vigilar y evaluar el grado en que se vela por el cumplimiento de las políticas y regulaciones. Los sistemas computarizados, cuando funcionan en la forma debida, son mucho más eficientes para organizar y recuperar información que los sistemas manuales. El grado de utilidad del sistema de registro se mide en términos de la velocidad, tipo y cantidad de información que puede generar para apoyar el proceso decisorio y la toma de acciones.

Definición: Un sistema de registro de medicamentos debería contener la información sobre un producto farmacéutico determinado que se proporciona para propósitos de registro, incluyendo el nombre e información sobre la persona-contacto en la compañía que registró el producto, el nombre de la empresa que lo elaboró (si es distinta de la compañía que lo registra), el país donde se elaboró, la fecha en que se registró, y una descripción completa del producto (la cual debe incluir el efecto terapéutico, dosis, efectos secundarios y vida útil). Un sistema de registro de medicamentos no debería ser estático. Los fabricantes y distribuidores deberían registrar periódicamente sus productos; por consiguiente, las revisiones realizadas a intervalos regulares aseguran que la información sobre medicamentos se mantiene actualizada.

Nota: Si la ley no requiere el registro de medicamentos, este indicador no es pertinente.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director/Jefe/Secretario de Servicios Farmacéuticos	Una demostración de cómo funciona el sistema de registro, información (nombres de marca, potencias y dosis, y compañías que registraron los productos) sobre dos o tres productos farmacéuticos comunes seleccionados de acuerdo con la denominación común internacional (DCI) o con base en su nombre genérico.
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Funcionario responsable del registro	Descripción del sistema de registro
Ministerio de Industria	Funcionario responsable de la importación y control de productos y de la protección de la industria local	

Entrevistar a funcionarios o empleados que trabajen directamente con el sistema de registro de medicamentos. Pedirles que demuestren cómo funciona el sistema. Para determinar si el sistema es *manual* o *computarizado*, formular las siguientes preguntas con relación a dos o tres productos farmacéuticos comunes:

- ¿Cuántos fabricantes o proveedores han registrado el medicamento de acuerdo con su nombre genérico o nombre de marca?
- ¿Cuáles son las potencias y formas de dosificación disponibles?
- ¿Cuáles compañías han registrado el medicamento?

Observar para determinar si esta información se obtiene mediante consultas a expedientes y tarjetas (lo cual indicaría la existencia de un sistema manual) o mediante el uso de una computadora. En algunos casos, el entrevistado puede consultar tanto expedientes manuales como una base de datos computarizada para responder a las preguntas, lo cual señala la existencia de un sistema *mixto*.

Cómputo y

Ejemplo:

Describir el sistema de registro de medicamentos de la siguiente manera:

- **Manual** (incluir la fecha en que se estableció)
- **Computarizado** (incluir la fecha en que se estableció)
- **Mixto** (incluir las fechas correspondientes al establecimiento del sistema manual y a la introducción de elementos computarizados)
- **Ninguno**, si no se encuentra establecido ningún sistema

Presentación: En el país A, el sistema de registro de medicamentos se encuentra totalmente computarizado. El sistema se estableció en 1989. El principal documento fuente es el “Formulario de Solicitud de Registro” que debe presentar la entidad que desea registrar el producto. Un empleado introduce en el sistema la información tomada de las solicitudes aprobadas. El sistema funciona a base de menús y ha sido diseñado para generar informes según diferentes variables, que incluyen nombres de marca y nombres genéricos, número de ingredientes activos, formas de dosificación, vías de administración, fabricantes y países de origen.

A.5 Número de medicamentos registrados (C)

Justificación: El número de medicamentos registrados es una medida aproximada de la funcionalidad de un sistema de registro de medicamentos y de la medida en que la autoridad reguladora vela por el cumplimiento de las regulaciones de control de medicamentos. Un número relativamente grande de productos registrados (en exceso de 10.000) puede indicar (a) que no se hace ningún esfuerzo efectivo por asegurar que se registren únicamente productos inocuos y eficaces, (b) que los productos no son registrados por un período de tiempo específico y que, en efecto, muchos de los productos registrados no se comercializan, o (c) que el sistema no se mantiene actualizado y no se están eliminando de la base de datos aquellos productos con registro sanitario vencido.

Definición: Un sistema de registro de medicamentos, sea manual o computarizado, debería poder producir una cifra exacta para el número total de medicamentos registrados y autorizados para su importación y venta en un país. Para que la interpretación de este indicador resulte útil, es necesario recoger información de fondo sobre el contenido de las políticas y regulaciones en materia de medicamentos, así como también sobre la medida en que el personal se encuentra en condiciones de mantener actualizado el sistema de información sobre productos registrados.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director/Jefe/Secretario de Servicios Farmacéuticos	Determinar los términos de registro, número de medicamentos registrados, frecuencia de las verificaciones de licencias
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Funcionario responsable del registro	Número de medicamentos registrados, fecha de la última verificación, número de medicamentos eliminados de la lista
Ministerio de Industria	Funcionario responsable de la importación y control de productos y de la protección de la industria local	Número de medicamentos patentados o registrados, duración del registro

La información correspondiente a este indicador puede recogerse al momento de realizarse las entrevistas diseñadas para determinar el tipo de sistema de información sobre registro de medicamentos que se encuentra en existencia. Pedir el número total de medicamentos registrados y autorizados para su venta en el país, y verificar la fuente de la información y el método utilizado para calcular el número de productos registrados.

Cómputo y

Ejemplo: Tomar nota del número de productos registrados de acuerdo con la información proporcionada por el personal de registro de medicamentos, sea que se haya obtenido a partir del sistema de información sobre registro de medicamentos o de otras fuentes, así como también la fuente misma.

Presentación: Existen en el país 7.006 productos registrados, de los cuales 5.898 están registrados bajo su

nombre de marca y 1.108 bajo su nombre genérico, según datos contenidos en un informe computarizado producido, a solicitud, por el personal que trabaja en el proceso de registro de medicamentos. El registro se renueva cada cinco años. Si el registro no se renueva, el producto se elimina de la lista y se notifica al fabricante, a las instalaciones de salud y a los puntos de ventas al por menor. Se realizan verificaciones mensuales de las fechas de vencimiento de los registros sanitarios.

A.6 Ley que permite la sustitución genérica por los farmacéuticos (C)

Justificación: Un producto genérico es cualquier producto farmacéutico no protegido por una patente. Por lo tanto, cualquier fabricante tiene derecho para producirlo. En el mercado, los productos farmacéuticos comercializados según su nombre genérico casi siempre son menos costosos que aquellos comercializados con un nombre de marca. La sustitución genérica es el despacho de un producto que tenga el (los) mismo(s) ingrediente(s) activo(s) y que se presenta en la misma forma de dosificación y misma potencia, en sustitución del medicamento que ha sido prescrito de acuerdo con su nombre de marca. La existencia de una ley o regulación que permite que los farmacéuticos hagan sustituciones genéricas representa una forma de promover el uso de tales productos, los cuales normalmente tienen un costo relativamente bajo.

Definición: La ley o regulación escrita debe autorizar explícitamente a los farmacéuticos calificados, o a los que ejercen la profesión en lugares designados, para que sustituyan productos farmacéuticos genéricos por productos prescritos de acuerdo con su nombre de marca, únicamente cuando el medicamento sustituido sea químicamente equivalente al producto prescrito.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director/Jefe/Secretario de Servicios Farmacéuticos	Documento(s) que regule(n) la prescripción o despacho de productos genéricos, observaciones respecto al nivel de cumplimiento con las regulaciones
Junta de Farmacia	Director	
Asociación de Propietarios de Farmacia, Asociación de Farmacéuticos	Director Ejecutivo, Secretario y/o miembros	

Utilizar la revisión de documentos y las entrevistas para determinar la existencia de una ley o regulación escrita que permita despachar productos farmacéuticos genéricos en sustitución de productos identificados con base a un nombre de marca. Observar cuáles situaciones están cubiertas por esta ley o regulación. Este indicador señala únicamente la existencia de tal(es) ley(es) o regulación(es), y no si en realidad se practica la sustitución de productos genéricos por productos patentados. Una copia de dicho documento debería hacerse disponible al equipo de evaluación y/o al MSP como fuente de referencia.

Cómputo y

Ejemplo: Anotar la existencia de una ley que permita la sustitución genérica por productos patentados, de la siguiente manera:

- ***Sí, público y privado***, si existe una ley o regulación escrita que permita la sustitución genérica tanto en el sector público como en el privado (farmacias) (anotar el nombre de la ley o regulación y el año de su promulgación)
- ***Sí, público***, si existe una ley o regulación escrita que permita la sustitución genérica únicamente en el ámbito público (indicar el nombre de la ley o regulación y el año de su promulgación)
- ***Sí, privado***, si existe una ley o regulación escrita que permita la sustitución genérica únicamente en el sector privado (farmacias) (indicar el nombre de la ley o regulación y el año de su promulgación)
- ***No***, si no existe tal ley o regulación
- ***Illegal***, si se prohíbe explícitamente la sustitución genérica tanto en el sector público como en el privado

Presentación: En el país Y, el Decreto No. 85 del Congreso, el cual fue aprobado en 1991, efectúa reformas al Código de Salud Pública mediante las cuales se autoriza a los farmacéuticos que trabajan en instalaciones del MSP para que hagan sustituciones con productos genéricos equivalentes, salvo que se indique explícitamente de otra manera en la prescripción.

A.7 Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica (C/R/I)

Justificación: Aunque en muchos países la sustitución genérica no es permitida explícitamente por la ley, ocurre con frecuencia. Este indicador mide la aceptación práctica de este importante principio para la reducción de costos.

Definición: Este indicador se define como la prevalencia de prácticas de sustitución genérica, confirmada por cualquiera de los dos siguientes medios: (a) informes al respecto presentados por fuentes informadas, o (b) observaciones basadas en compras simuladas.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Instalación de salud del MSP	Farmacéutico o Responsable del Despacho de Medicamentos	Registro de las prácticas vigentes en el área de sustitución genérica, u opiniones sobre la práctica de la sustitución genérica; observaciones directas a través de compras simuladas
20 puntos de venta al por menor de medicamentos	Farmacéutico o Responsable del Despacho de Medicamentos	

Los datos utilizados para corroborar este indicador pueden ser cualitativos, en cuyo caso se recogen a través de *entrevistas* con personal de despacho de medicamentos, o cuantitativos, los cuales se recogen a través de *encuestas basadas en compras simuladas*. La limitación obvia de las entrevistas es que la mayoría de los países en desarrollo no tienen leyes que autoricen explícitamente la sustitución genérica, y los informadores pueden percibir cierto nivel de riesgo si admiten que siguen esta práctica. El resultado será la comunicación de datos de menos con relación a este comportamiento. Cuando se utilizan entrevistas, es recomendable formular preguntas no sólo a informadores clave en los niveles central y regional sino también a los responsables del despacho de medicamentos a nivel de las instalaciones de salud o farmacias de venta al por menor. Este procedimiento permitirá una verificación cruzada para evaluar la probable validez de las respuestas.

La forma más objetiva de medir este indicador es llevar a cabo una encuesta por muestreo utilizando el método de la *compra simulada*. Este método se describe en detalle en el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”. En resumen, este procedimiento requiere que un recolector de datos, quien se hace pasar de paciente, visite una muestra de lugares de despacho de medicamentos, presente una prescripción de un producto con nombre de marca, y pregunte al encargado del despacho de medicamentos si es posible sustituir un producto más barato por el producto prescrito. La voluntad del encargado de despacho de hacer esto puede sugerir la prevalencia de la práctica de sustitución genérica. Sin embargo, al hacer esta determinación, solamente deben contarse aquellos casos donde el producto sustituido es químicamente equivalente al producto prescrito. Para aquellos casos en que se sustituye un compuesto químico diferente por el producto prescrito, el término aplicable se denomina “sustitución terapéutica”.

El método de las compras simuladas resulta de mayor utilidad cuando se aplica en los puntos de venta al por menor, ya que el personal de despacho de medicamentos en estos sitios

normalmente cuenta con diversas opciones para hacer sustituciones, mientras que esto frecuentemente no es el caso en las instalaciones del MSP. Por consiguiente, en la práctica puede resultar más factible recoger datos en instalaciones del MSP a través de entrevistas y recoger datos en puntos de venta al por menor por medio de la técnica de las compras simuladas.

Véase el “Formulario para Datos sobre Sustitución Genérica y la Venta de Antibióticos” en el Anexo C, página 163.

Cómputo y

Ejemplo:

Este indicador se expresa como porcentaje, calculado como el número de encargados del despacho de medicamentos que o: (a) afirman que practican la sustitución genérica, o (b) demuestran, mediante la técnica de observación directa, que efectivamente practican la sustitución genérica, dividido por el número total de encargados del despacho de medicamentos incluidos en una muestra, y multiplicándose el resultado por 100.

- Para los datos recogidos a través de *entrevistas*, la fórmula es la siguiente:

$$\% \text{ de Encargados del Despacho de Medicamentos que Admiten Practicar la Sustitución Genérica} = \frac{\text{Número que lo Admiten}}{\text{Número Total Entrevistado}} \times 100$$

% de Encargados del Despacho de Medicamentos que Admiten Practicar la Sustitución Genérica=

$$\frac{8}{20} \times 100 = 40\%$$

- Para los datos recogidos a través de *encuestas a base de compras simuladas*, la fórmula es la siguiente:

% de Encargados del Despacho de Medicamentos que se Observaron mientras Practicaban la Sustitución Genérica =

$$\frac{\text{Número que Realizaron una Sustitución Genérica}}{\text{Número Total de Compras}} \times 100$$

% de Encargados del Despacho de Medicamentos que se Observaron mientras Practicaban la Sustitución Genérica =

$$\frac{12}{20} \times 100 = 60\%$$

Presentación: En el país C, el 40% (o sea, 8 encargados del despacho de medicamentos entrevistados en una muestra de 20 instalaciones clínicas del MSP) afirmaron que efectúan sustituciones genérica

al despachar prescripciones. Al mismo tiempo, el 60% (o sea, 12 encargados del despacho de medicamentos de una muestra de 20 farmacias al por menor) efectuaron sustituciones válidas de productos genéricos por productos patentados, mientras que el 15% (o sea, 3 vendedores de medicamentos) sustituyeron productos no equivalentes.

B. Formulario Terapéutico/Lista Nacional de Medicamentos Básicos e Información sobre Medicamentos

B.1. Número de productos farmacéuticos únicos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos (C)

Justificación: El número de productos farmacéuticos únicos que figuran en un Formulario Terapéutico (FT) o en una Lista Nacional de Medicamentos Básicos (LNMB) es una medida del compromiso de un país a la distribución racional de recursos y a una política de limitar el costo de los medicamentos utilizados en el sistema de atención de salud a solamente aquellos productos que sean esenciales y eficaces en función de los costos. Sin embargo, a veces el término “Lista Nacional de Medicamentos Básicos” se refiere únicamente a una lista de productos autorizados para ser utilizados en instalaciones de atención primaria de salud. Por lo tanto, es importante comprender cómo son utilizados los términos relacionados con las listas de medicamentos esenciales antes de llegar a la conclusión de que tales listas satisfacen la prueba de ser equivalentes a una LNMB.

Definición: El término LNMB se refiere a un listado de todos los productos farmacéuticos de tipo único aprobados para ser utilizados con relación al ejercicio de la medicina en instalaciones del MSP en un país dado. A veces la LNMB está incluido en un manual que contiene una descripción de cada producto en la lista. En aquellos países donde el MSP emplea el termino “Lista Nacional de Medicamentos Básicos”, frecuentemente se trata del equivalente de un FT.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos y/o de Suministros Médicos	FT y/o LNMB
Almacén Central de Suministros	Funcionario responsable/Director/Administrador	

Determinar si existe un FT/LNMB. En caso afirmativo, los investigadores del estudio deben obtener copias a fin de determinar el número de productos farmacéuticos incluidos en el mismo. Para realizar una evaluación precisa, es necesario especificar criterios para contar aquellos productos que contengan el (los) mismo(s) ingrediente(s) activo(s).

Los productos que deben ser contados como *un solo* producto incluyen los siguientes:

- Productos patentados que sean químicamente equivalentes a productos genéricos de la misma potencia y forma de dosificación que figuran en el cuadro. Por ejemplo, Bactrim 400/80 mg en tabletas y cotrimoxazol 400/80 mg en tabletas deben contarse como el mismo producto.
- Tabletillas y cápsulas del mismo producto que se presenten en la misma potencia. Por ejemplo, ampicilina 500 mg en tabletas y ampicilina 500 mg en cápsulas deben contarse como un solo producto.

- Productos farmacéuticos de combinación fija, independientemente de cuántas sustancias químicas pueden contener. Por ejemplo, un producto de combinación que contiene ergometrina y cafeína se cuenta como un solo producto farmacéutico.

Los productos que deben ser contados como productos *diferentes* incluyen los siguientes:

- Diferentes potencias de la misma entidad química. Por ejemplo, tetraciclina 250 mg en cápsulas y tetraciclina 500 mg en cápsulas se cuentan como dos productos diferentes.
- Formas de dosificación para vías de administración diferentes. Por ejemplo, las tabletas y cápsulas (orales), supositorios (rectales), e inyectables (IM/IV/SC) deben contarse como productos farmacéuticos diferentes para un medicamento dado.
- Formas de dosificación diferentes para la misma vía de administración, tales como tabletas y suspensiones. Por ejemplo, ampicilina 500 mg en tabletas y ampicilina 50 mg/ml en suspensión se cuentan como dos productos farmacéuticos diferentes.

Cómputo y

Ejemplo:

El indicador se expresa como el número total de productos farmacéuticos únicos que aparecen en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos. Anotar el año de la versión más reciente de la LNMB publicado. Si no existe una LNMB, este indicador debe definirse como *ninguno*.

Presentación:

El país A tiene una Lista Nacional de Medicamentos Básicos que incluye un total de 230 productos farmacéuticos. Fue revisado en 1993. También existe una Lista Nacional de Medicamentos Básicos para instalaciones de atención de salud primaria, el cual incluye 35 productos farmacéuticos.

B.2 Existencia de un manual oficial, basado en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos y revisado y publicado dentro de los últimos cinco años, que proporciona a los recetadores información básica sobre medicamentos (C)

Justificación: La existencia de un manual producido o autorizado por el gobierno que contenga información precisa, imparcial y razonablemente actualizada para recetadores con relación a los medicamentos que figuran en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos es una medida del reconocimiento oficial de la necesidad de contar con información sobre medicamentos para promover el uso racional de los productos farmacéuticos disponibles.

Definición: Para aceptarse como manual oficial para propósitos de este indicador, el documento correspondiente debe estar destinado a servir como referencia clínica para proveedores de atención de salud y presentar la siguiente información sobre productos farmacéuticos: farmacología, componentes químicos, indicaciones aceptadas, contraindicaciones, efectos secundarios y dosis recomendadas.

Cualquier documento que proporcione la información sintetizada anteriormente para el subconjunto de medicamentos autorizados para ser utilizados en una clase de instalación de salud determinada reúne la definición de manual para propósitos de este indicador. Tales documentos podrían tomar la forma de *manuales del formulario terapéutico (MFT)*, que toman como su punto de partida los medicamentos que aparecen en el cuadro y que están organizados según las categorías terapéuticas. El manual también podría organizarse en la forma de *pautas uniformes para tratamiento (PUT)*, que utilizan como su punto de partida los problemas de salud y discuten el uso de los medicamentos incluidos en la LNMB para tratar dichos problemas.

En muchos países los medicamentos presentados en la LNMB están clasificados de acuerdo con el nivel de uso, autorizándose el mayor número de medicamentos para ser utilizados en hospitales que cuenten con médicos especialistas y el menor número para ser utilizados en instalaciones de salud con personal paramédico. Por consiguiente, pueden existir MFTs o PUTs que cubran subconjuntos del LNMB global y que estén dirigidos a grupos específicos de proveedores de atención de salud, tales como personal paramédico que trabaja en puestos de salud rurales.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos y/o de Suministros Médicos, Director de Servicios de Salud	Copia de la versión más reciente del manual

Tal manual debe existir oficialmente para que este indicador tenga significación. Si efectivamente existe, obtener una copia de la versión más reciente del manual que haya sido elaborado para proporcionar información imparcial sobre los medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos. Evaluar si la información presentada en el manual reúne o no todos los criterios siguientes, los cuales han sido especificados en la definición anterior:

- El documento está destinado a servir como referencia clínica para proveedores de atención de salud
- El documento presenta efectos terapéuticos, componentes químicos, indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios y dosis recomendadas para los productos farmacéuticos incluidos

Cómputo y Ejemplo:

Tomar nota de la existencia de un manual oficial, basado en la LNMB, que proporcione información a recetadores y que haya sido revisado durante los últimos cinco años, de la siguiente manera:

- *Sí*, si existe o un manual de medicamentos básicos o un documento de pautas uniformes para tratamiento que reúne las definiciones expuestas anteriormente y si el mismo ha sido revisado y publicado durante los últimos cinco años. Anotar el tipo de manual (MFT o PUT) y el año en el cual fue publicado.
- *No*, si:
 - Existe un manual pero el mismo no ha sido revisado dentro de los últimos cinco años.
 - Un manual se encuentra en proceso de elaboración pero aún no ha sido finalizado.
 - Existe un manual completo en la forma de un borrador aprobado, pero el mismo no ha sido impreso o puesto en circulación.

Presentación: En el país Y, existe un manual del formulario terapéutico nacional; fue revisado en junio 1992. El manual está destinado a ser utilizado por médicos, enfermeras, y estudiantes de medicina y enfermería. Contiene información sobre indicaciones, dosis y contraindicaciones para 38 medicamentos. Carece de información sobre efectos secundarios y dosis pediátricas.

B.3. Porcentaje de instalaciones de salud del MSP visitadas que cuentan con una copia de la versión más actualizada de un manual oficial basado en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos (I)

Justificación: El grado de distribución de una versión actual de un manual que proporcione información imparcial sobre los productos incluidos en la LNMB es una medida del esfuerzo que actualmente se está realizando por promover eficazmente el uso adecuado de los medicamentos que aparecen en la LNMB.

Definición: Este indicador mide la presencia de una copia de la versión más actualizada de un manual oficial de medicamentos básicos en una muestra de instalaciones de salud.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 instalaciones de salud del MSP	Funcionario responsable	Copia de la versión más reciente del manual

Debe existir uno o varios manuales que describan los productos que figuran en el FT/LNMB para que este indicador tenga sentido. Tal como se observa en la discusión del indicador B.2, tal documento puede tomar la forma o de un manual del formulario terapéutico o un documento de pautas uniformes para tratamiento. Los datos correspondientes a este indicador se recogen mediante una encuesta de una muestra de 20 instalaciones de salud. En cada instalación se solicita al personal presentar una copia de un documento que sea el indicado para su clase de instalación.

Si no existe un manual reciente (revisado dentro de los últimos cinco años) (es decir, si la respuesta al indicador B.2 es *No*), entonces, de ser posible, tomar nota de la presencia de una copia de la versión más actualizada de cualquier manual que satisfaga la definición.

Véase el “Formulario para Datos sobre Inventarios” en el Anexo C, página 167.

Cómputo y

Ejemplo: Este indicador es un porcentaje. Se calcula como el número de instalaciones en las cuales se encuentra presente un manual oficial, dividido entre el número total de instalaciones incluidas en la muestra; se multiplica el resultado por 100 para convertir la cifra decimal en porcentaje.

% de Instalaciones con un Manual Oficial =

$$\frac{\text{Número de Instalaciones con un Manual Oficial}}{\text{Número de Instalaciones Incluidas en la Muestra}} \times 100$$

$$\% \text{ de Instalaciones con un Manual Oficial} = \frac{5}{20} \times 100 = 25\%$$

Presentación: Un estudio de indicadores realizado en el país A reveló que solamente en un 25% de las instalaciones de salud, o sea, 5 instalaciones de una muestra total de 20 encuestadas, pudo el

personal presentar una copia de la versión de 1990 de las *Pautas Uniformes para Tratamiento*.

B.4. Existencia de centros de información sobre medicamentos que proporcionan información actualizada e imparcial al personal decisorio del sector de salud pública, proveedores de atención de salud y consumidores (C)

Justificación: La existencia de uno o más centros de información sobre medicamentos que proporcionen información imparcial y actualizada es una medida del grado de acceso a la información requerida para la selección, adquisición y uso racional de productos farmacéuticos.

Definición: Un centro de información sobre medicamentos debería mantener y hacer disponible información actualizada al personal de formulación de políticas, recetadores, farmacéuticos y consumidores sobre temas tales como los siguientes: indicaciones, contraindicaciones, dosis, reacciones adversas, costos y fuentes, requisitos de almacenamiento, calidad/pureza del medicamento, y acciones a tomar en caso de administración por inadvertencia y sobredosis. El centro puede o no ser operado por el gobierno, pero para poder ser incluido para propósitos de este indicador, debe estar libremente accesible a los proveedores de atención de salud en el sistema objeto del estudio.

En algunos países, se encuentran centros de información que existen únicamente para proporcionar información sobre la disponibilidad de medicamentos, es decir, sobre los medicamentos que pueden ser comprados o de otra manera adquiridos. También pueden existir centros operados por grupos o asociaciones que estén destinados a ser utilizados únicamente por sus miembros. Los casos como éstos no satisfacen la definición para propósitos de este indicador.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Autoridad Reguladora de Medicamentos del MSP, Departamento de Servicios de Farmacia del MSP	Director/Administrador Farmacéutico Jefe	Información relativa a la existencia del centro y una descripción basada en los criterios listados a continuación
Departamento de Información, Educación y Comunicación del MSP	Educador Sanitario	
Escuela de Medicina o de Farmacia	Profesores	
Centro de información sobre medicamentos	Director	Información sobre los servicios ofrecidos, utilización, recursos, ubicación, personal y presupuesto

Entrevistar a informadores clave para identificar los centros de información sobre medicamentos. Posteriormente, realizar una visita breve a cada establecimiento. Recoger la siguiente información:

- Ubicación del centro y datos sobre su afiliación (es decir, universidad, MSP, etc.)
- Usuarios principales (es decir, personal de registro de medicamentos de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, personal de hospitales, estudiantes de medicina o el público en general)
- Servicios ofrecidos y frecuencia de uso
- Demanda/nivel documentado de los servicios proporcionados
- Tipos de equipo y de recursos de información disponibles, alcance y actualización
- Número de empleados y sus calificaciones
- Fuente de financiamiento

Cómputo y

Ejemplo:

Este indicador se clasifica de la siguiente manera:

- *Sí*, si existe uno o más centros de información sobre medicamentos que satisfagan la definición correspondiente a este indicador. Anotar el número de tales centros y describir cada uno proporcionando la información descrita anteriormente
- *No*, si no existe ningún centro de información sobre medicamentos

Presentación: En el país Q, existe un centro de información sobre medicamentos. Está ubicado en la Escuela de Farmacia y atiende las necesidades de la Universidad, el MSP, y la Junta de Farmacia. El centro responde a solicitudes y publica a intervalos irregulares un boletín informativo sobre medicamentos nuevos. Trabaja en el centro un farmacéutico, quien no tiene ninguna formación formal en suministro de información sobre medicamentos. El centro tiene una máquina de escribir pero no tiene una computadora. Los recursos de información consisten de doce libros de texto; el más reciente fue publicado hace cinco años. Los fondos para la operación del centro se obtienen del MSP, de la Escuela de Farmacia y de la OMS. Se presupuestan fondos para la adquisición de recursos pero dichos fondos nunca se gastan. No se mantienen registros para documentar el número y tipo de consultas recibidas.

C. Presupuesto y Finanzas del Ministerio de Salud Pública

C.1. Presupuesto o gastos del MSP en productos farmacéuticos, en U.S. dólares per cápita (C)

Justificación: El presupuesto o gastos per cápita del MSP en productos farmacéuticos es una medida de la suficiencia del financiamiento disponible para la adquisición de productos farmacéuticos en el sector público. El financiamiento gubernamental en muchos países en desarrollo ha disminuido en años recientes debido a la inflación y al aumento de la población.

Definición: Los gastos per cápita del MSP en productos farmacéuticos se definen como el monto total de dinero (en U.S. dólares al tipo de cambio actual) gastado en productos farmacéuticos por todas las fuentes del MSP (presupuestos nacional, regionales y locales combinados) **para el año fiscal más reciente**, por cada individuo en la población. El presupuesto del MSP se define como el presupuesto para compras de productos farmacéuticos que ha sido aprobado, y no el presupuesto solicitado. En muchos países, solamente estarán disponibles las cifras del presupuesto aprobado pero, siempre que sea posible, es preferible utilizar datos sobre gastos reales para calcular este indicador.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP/MF	Director del Presupuesto, Planificador de Salud	Presupuesto y/o gastos por categoría presupuestaria para el (los) año(s) fiscal(es) más recent(es), informes del Banco Mundial
Donantes y ONG's	Especialista en Financiamiento de la Salud, Especialista en Logística	
Dirección de Estadística	Director del Censo	Cifra tomada del censo demográfico más reciente, proyecciones demográficas para el período intercensal

En la mayoría de los países, el Ministerio de Finanzas (MF) publica un informe anual sobre presupuestos y gastos. Esta fuente de información debería combinarse con entrevistas con funcionarios competentes del gobierno y una revisión de documentos históricos para obtener una explicación lo más completa posible del total del presupuesto o gastos en productos farmacéuticos correspondientes al año fiscal anterior. Debe incluirse una valoración de los productos donados, si su valor ha sido contemplado en el presupuesto para el año siguiente. Esta estimación debe incluir cifras presupuestarias o de gastos efectuados provenientes de todas las fuentes públicas a los niveles central, regional y local. Finalmente, obtener de la Dirección de Estadística u otra fuente oficial una estimación razonablemente confiable de la población nacional actual.

Al recogerse estos datos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Aunque el indicador se refiere al presupuesto o gastos correspondientes al año fiscal más reciente, de ser posible los datos deberían recogerse para el período anterior de tres a cinco años, con lo cual se obtendría una apreciación de las tendencias en materia de financiamiento.
- En algunos países, se encuentran hasta tres cifras presupuestarias: monto solicitado, monto ajustado, y monto aprobado. Es crucialmente importante utilizar el monto aprobado en lugar de alguno de los otros dos valores.
- El valor de los medicamentos donados se incluye en el indicador **únicamente si el valor de las donaciones ha sido incluido como renglón por aparte en el presupuesto para el año siguiente o en los gastos reales**. La práctica al respecto varía de un país a otro.
- Si no están disponibles estimaciones confiables de la población actual, existen dos alternativas. La primera es obtener la última cifra censal, tomar nota de la fecha, y calcular la población actual estimada con base en las tasas estimadas de crecimiento demográfico anual. La segunda alternativa sería utilizar las cifras publicadas en la versión más reciente del *Informe Anual del Banco Mundial*.

Cómputo y

Ejemplo:

El indicador se calcula dividiendo el valor total del presupuesto o gastos del MSP en productos farmacéuticos para el año fiscal más reciente (expresados en U.S. dólares al tipo de cambio actual) por la población nacional. Asegurarse de estipular si el valor representa presupuesto o gastos reales e indicar el año fiscal en el cual están basados los datos.

Presupuesto per Cápita del MSP para Productos Farmacéuticos =

$$\frac{\text{Total del Presupuesto del MSP para Productos Farmacéuticos}}{\text{Población Nacional}}$$

Gastos per Cápita del MSP en Productos Farmacéuticos =

$$\frac{\text{Total de los Gastos del MSP en Productos Farmacéuticos}}{\text{Población Nacional}}$$

$$\text{Gastos per Cápita del MSP en Productos Farmacéuticos} = \frac{\$2.850.000}{3.694.000} = \$0,77$$

Presentación: En el país A, estaban disponibles tanto datos presupuestarios como datos sobre gastos reales para el año fiscal más reciente. Estos datos reflejaron un presupuesto para productos farmacéuticos para el año fiscal 1993 de US\$ 3.000.000, con gastos reales por un monto total de US\$2.850.000. En el mismo año, el MSP recibió medicamentos donados por un valor de US\$1.050.000, incluyendo US\$500.000 de UNICEF, US\$500.000 de la USAID y US\$50.000 de la OMS. De acuerdo con las normas contables vigentes en el nivel local, ninguno de los medicamentos donados estaba incluido en las proyecciones presupuestarias o estimaciones de gastos.

La estimación más actualizada de la población proviene de un censo levantado en 1990, el cual estimó esta cifra en 3.430.000. La División de Planificación Familiar del MSP estima un crecimiento demográfico anual del 2,5%, lo cual da una población estimada de 3.694.000 para 1993.

Tomando en cuenta las normas señaladas en la sección sobre **Recolección de Datos**, la cifra financiera correcta a utilizar es US\$2.850.000 (es decir, prefiriéndose las cifras presupuestarias a los gastos reales y excluyéndose los productos donados), y el gasto per cápita del MSP en productos farmacéuticos fue de US\$0,77 en 1993.

C.2 Existencia de un sistema para recuperar el costo de los medicamentos despachados en instalaciones de salud del MSP (C)

Justificación: En la mayoría de los países, los fondos disponibles a través de presupuestos gubernamentales y organizaciones donantes no son suficientes para satisfacer la demanda cada vez mayor de productos farmacéuticos. La existencia de un sistema (o sistemas) para recuperar de los consumidores los costos de los medicamentos es una medida del reconocimiento de un país determinado del hecho de que es necesario suplementar los medios presupuestarios regulares para poder cubrir la brecha entre la oferta y la demanda.

Definición: Para propósitos de este indicador, un sistema de recuperación de costos se define como cualquier sistema que apoye los costos del suministro de medicamentos mediante el cobro a los pacientes de una suma destinada a cubrir total o parcialmente los medicamentos que hayan sido despachados a éstos. Se incluyen en esta definición los siguientes:

- Los sistemas que cobran a los pacientes sumas destinadas a recuperar el 100% de los costos de adquisición, almacenamiento, distribución y despacho
- Los sistemas que cobran a los pacientes sumas destinadas a recuperar solamente una parte de estos costos, por ejemplo, el 50%; tales sistemas a veces se denominan sistemas de participación en los costos
- Los sistemas que cobran a los pacientes una suma fija, independientemente de los tipos de medicamentos despachados o los costos de los mismos, cuando todos los ingresos percibidos destinan a la compra de medicamentos nuevos. Estos sistemas también se denominan a veces sistemas de participación en los costos

No se incluyen en la definición de recuperación de los costos de productos farmacéuticos, para propósitos de este indicador, aquellos esquemas que cobran a los pacientes una suma por las consultas médicas sin ninguna estipulación de que los ingresos percibidos se destinen a la compra de productos farmacéuticos de reposición. Esta exclusión es aplicable aun en aquellos casos donde una parte de los ingresos puede utilizarse para la compra de medicamentos.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Financiamiento para la Salud	Documento que describa el programa de recuperación de costos, sus objetivos, sistemas gerenciales y contables, etc.
MF	Director de Rentas Internas/Planificación	Registros de los ingresos recaudados por concepto de recuperación de costos en instalaciones del MSP
ONG/Donantes	Director Ejecutivo o Director de Proyecto	Actividades, plan y registros del programa de recuperación de costos

Recoger información para verificar la existencia de sistemas de recuperación de costos a través de entrevistas con informadores clave. Además, procurar obtener una amplia variedad

de información de fondo, de acuerdo con su disponibilidad:

- Cobertura del sistema de recuperación de costos, expresada como el porcentaje de todas las instalaciones en las cuales se aplica el programa de recuperación de costos
- Objetivos financieros, tales como la recuperación total o parcial de los costos, recuperación del costo de reposición, etc.
- Porcentaje de los costos que efectivamente son recuperados
- Tipos de tarifas cobradas y base del esquema de tarifas
- Sistemas que exoneran a los pacientes indigentes o crónicamente enfermos el pago de la totalidad o una parte de las tarifas establecidas
- El (los) año(s) al (a los) cual(es) se aplican todos los datos de este tipo que se haya logrado recoger
- Sistema gerencial y responsabilidad por la rendición de cuentas con relación a todas las sumas cobradas: registros, informes, cuentas bancarias conjuntas a nombre de la instalación/comunidad, etc.

Cómputo y

Ejemplo:

Este indicador debe expresarse de la siguiente manera:

- *Sí*, si existe uno o más sistemas de recuperación de costos que satisfagan las definiciones listadas anteriormente
- *No*, si no existe por lo menos un esquema

Presentación: En el país A, se encuentran en operación esquemas de recuperación de costos en los 36 hospitales nacionales y regionales del MSP, pero no en los 122 centros de salud. No existe documentación que permita verificar los objetivos financieros como función del porcentaje promedio de los costos que deben recuperarse, pero está claro que el objetivo es la recuperación parcial de los costos, o sea, participación de los costos, pero no recuperación total.

Se cobra a los pacientes una suma fija por cada producto farmacéutico que reciben, pero la estructura de tarifas tiene dos niveles: 10 pesos para los medicamentos *corrientes* y 20 pesos para los medicamentos *caros*. No se dispone de cifras que indiquen el monto total de fondos cobrados a nivel nacional. Datos correspondientes a la Región de Occidente señalan que, para el año fiscal 1992, el total de los ingresos provenientes de las ventas de medicamentos en los seis hospitales ascendió a P 9.000.000. Esta cifra representa el 25% del costo de las compras de medicamentos por los hospitales de la región y el 15% del total de las compras de medicamentos por el MSP para la región.

Notas:

El alcance de este indicador ha sido reducido como resultado de las pruebas de campo de este manual. Inicialmente, el indicador cubría aspectos tales como el *promedio de los precios cobrados* y los *ingresos percibidos como porcentajes de los gastos del MSP en productos farmacéuticos*. En la práctica, resultó difícil obtener estos datos en la mayoría de los países sin la inversión de grandes esfuerzos de investigación, lo cual no era factible dentro del contexto de la evaluación general de indicadores. No obstante, se cree firmemente que deberían hacerse esfuerzos por obtener los tipos de información listados anteriormente, como una acción orientada a generar información de fondo para este indicador. *Recuérdese:* Este indicador mide únicamente el *reconocimiento* por parte de un país del problema de la

insuficiencia de finanzas para el suministro de medicamentos. No indica, en sí, qué tan activos son los esfuerzos de ese país por utilizar la recuperación de costos para resolver el problema. Cuantos más datos de fondo se recogen, tanto más útil será la interpretación de este indicador.

Aunque el indicador no mide aquellos sistemas de recuperación de costos que no estén relacionados con los productos farmacéuticos, es de utilidad incluir en el informe información sobre otros tipos de programas de participación/recuperación de costos, incluyendo la naturaleza de la tarifa, los montos cobrados, el alcance del programa y los resultados obtenidos.

C.3 Porcentaje de pacientes que pagan una suma por los medicamentos que reciben en instalaciones de salud del MSP (I)

Justificación: Frecuentemente se observa una variación substancial entre las políticas de recuperación de costos establecidas y la práctica real. Es posible que los Ministerios de Salud Pública tengan políticas oficiales de cobrar una suma por el despacho de productos farmacéuticos, pero en la práctica no velen por el cumplimiento de esas políticas en las instalaciones de atención de salud. La medición del porcentaje de pacientes que en realidad pagan alguna suma proporciona una indicación de si los sistemas de recuperación de costos existen únicamente en teoría o si efectivamente operan en la práctica, así como también una idea del monto total que efectivamente se recupera. Esto determinará el éxito de la política de recuperación de costos para el logro de sus objetivos.

Definición: La definición de un *paciente que paga una tarifa* es cualquier encuentro observado con un paciente en el cual éste paga una suma (sin que importe el monto) relacionada específicamente a medicamentos despachados.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 instalaciones de salud del MSP	Farmacéutico/Responsable del despacho de medicamentos	Número de pacientes que pagaron una suma, de un total de 30 observaciones o registros

Los datos correspondientes a este indicador se recogen retrospectivamente, a partir de registros contables o de despacho, o prospectivamente de la siguiente manera: en una muestra de 20 instalaciones de salud, revisar los registros u observar el despacho de medicamentos a 30 pacientes en cada instalación. Esto produce una muestra de 600 contactos. En cada sitio, anotar el número de pacientes que pagan una suma explícitamente por los medicamentos que reciben, así como también el número de pacientes que no pagan nada. Si se paga una suma por servicios médicos que incluya sumas por la consulta como también por los medicamentos recibidos, entonces estos datos no deberían utilizarse para propósitos de este indicador.

Véase el “Formulario para Tabulación de Sumas Cobradas por Medicamentos” en el Anexo C, página 171.

Cómputo y Ejemplo:

El porcentaje de pacientes que pagan una suma se calcula dividiendo el número total de pacientes que pagan una suma (únicamente por los productos farmacéuticos) por el número total de pacientes observados y luego multiplicando el resultado por 100.

% de Pacientes que Pagan una Suma por Medicamentos =

$$\frac{\text{Número de Pacientes que Pagan una Suma por Medicamentos}}{\text{Números de Pacientes Observados}} \times 100$$

$$\% \text{ de Pacientes que Pagan una Suma por Medicamentos} = \frac{252}{600} \times 100 = 42\%$$

Indicar el número de instalaciones de salud examinadas y el período de tiempo durante el cual se recogieron los datos.

Presentación: En el país Q, se observaron las prácticas de despacho de medicamentos en una muestra de 20 instalaciones de atención de salud. De 600 pacientes observados, el 42% pagaron una suma por los medicamentos que recibieron durante el mes de noviembre de 1991.

C.4 Porcentaje del presupuesto total del gobierno para gastos recurrentes asignado al Ministerio de Salud Pública (C)

Justificación: El porcentaje del presupuesto gubernamental total para gastos recurrentes destinado al Ministerio de Salud Pública es una medida de la prioridad relativa asignada por el gobierno a la salud pública. El porcentaje correspondiente al MSP depende de las políticas del gobierno para otros sectores, tales como educación, servicios sociales, subsidios a la industria, fuerzas de defensa, políticas de ajuste macroeconómico, servicio de la deuda, etc. El impacto de las decisiones en estos otros sectores estará reflejado en la situación general de la población como consecuencia de recortes presupuestarios. Las tendencias observadas para los años anteriores ayudarán a mostrar si el sector de salud ha sido favorecido o no por las políticas del gobierno.

Definición: El presupuesto para gastos recurrentes es el monto de dinero asignado para cubrir costos operativos rutinarios. Normalmente excluye los costos de capital (y, en algunos casos, las donaciones). Este indicador se expresa como el porcentaje del presupuesto gubernamental total para gastos recurrentes que se asigna como presupuesto para gastos recurrentes del MSP en el año fiscal más reciente para el cual se dispone de información.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Secretario Permanente, Director de Finanzas para la Salud, Oficial Administrativo Jefe	Informes presupuestarios y de gastos para el (los) año(s) fiscal(es) más reciente(s), una copia del presupuesto/registro de gastos más reciente
MF	Director de Planificación	

Normalmente estos datos son recogidos a partir del informe sobre gastos recurrentes más reciente publicado por el Ministerio de Finanzas. Si tal informe no ha sido publicado, comunicarse con los funcionarios de alto nivel del MSP y/o del Ministerio de Finanzas para obtener la información necesaria. Si la información solamente ha sido estimada, estipular este hecho al consignar los datos. Asegurarse de evitar la confusión entre las cantidades solicitadas y las cantidades aprobadas. La cantidad aprobada representa la cifra aplicable. Si se dispone de información sobre los gastos reales, consignar información tanto con relación al presupuesto asignado como también a los gastos. Procurar determinar si se incluye o no el servicio de la deuda en las cifras presupuestarias que están siendo utilizadas. En caso afirmativo, esta cantidad debe excluirse antes de realizarse los cálculos.

Cómputo y

Ejemplo: Este indicador se expresa como porcentaje, el cual se calcula como el total del presupuesto del Ministerio de Salud Pública para gastos recurrentes dividido por el presupuesto gubernamental para gastos recurrentes, multiplicado por 100.

% del Presupuesto Gubernamental Total para Gastos Recurrentes Destinado al MSP =

$$\frac{\text{Presupuesto del Ministerio de Salud Pública para Gastos Recurrentes}}{\text{Presupuesto Gubernamental para Gastos Recurrentes}} \times 100$$

$$\begin{aligned} &\% \text{ del Presupuesto Gubernamental Total para Gastos Recurrentes Destinado al MSP} = \\ &\quad \frac{8.190.000}{136.500.000} \times 100 = 6\% \end{aligned}$$

Anotar el año en el cual están basados los datos.

Presentación: En 1992, el país A destinó el 6,0% de su presupuesto total para gastos recurrentes al Ministerio de Salud Pública.

C.5 Porcentaje del presupuesto total del MSP para gastos recurrentes destinado a la compra de productos farmacéuticos (C)

Justificación: El porcentaje del presupuesto total del Ministerio de Salud Pública para gastos recurrentes que se destina a la compra de productos farmacéuticos es una medida del grado de prioridad asignado a la satisfacción de la demanda de medicamentos, a la vez que mide el impacto de los gastos en productos farmacéuticos sobre el sistema.

Definición: El presupuesto del MSP para gastos recurrentes ha sido definido en la descripción del indicador anterior. El monto utilizado para la compra de productos farmacéuticos es aquella cantidad asignada para la adquisición de medicamentos en un año presupuestario dado. Tal como es el caso con el indicador anterior, se prefieren los gastos reales a las asignaciones presupuestarias, si se dispone de esta información. Es importante que todas las cifras utilizadas para derivar el indicador sean del mismo tipo, es decir, o *gastos reales* o *cifras presupuestarias*. No deben combinarse los dos tipos de datos en un mismo cálculo.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Oficial Administrativo Jefe, Secretario Permanente, Director de Planificación, Director de Finanzas, Director de Servicios Farmacéuticos y/o de Suministros Médicos	Asignación presupuestaria y gastos en productos farmacéuticos para el (los) año(s) fiscal(es) más reciente(s)
MF	Director de Planificación	

Normalmente, estos datos se recogen a partir del informe sobre gastos recurrentes más reciente publicado por el Ministerio de Finanzas. Si tal informe no ha sido publicado, comunicarse con los funcionarios de alto nivel del MSP y/o del Ministerio de Finanzas para obtener la información necesaria. Si la información solamente ha sido estimada, estipular este hecho al consignar los datos. Asegurarse de evitar la confusión entre las cantidades solicitadas y las cantidades aprobadas. La cantidad aprobada representa la cifra aplicable. Si se dispone de información para los gastos reales, utilizar esta información para propósitos de comparación con las cantidades asignadas. En algunos países, puede ser difícil cuantificar el presupuesto o los gastos reales en productos farmacéuticos por estar incluidos los medicamentos en la misma cifra con los suministros médicos fungibles. En tales casos, debe consignarse el monto total, y el equipo de evaluación debería obtener las estimaciones disponibles más confiables de la relación que existe entre los medicamentos y los demás suministros. Deben excluirse de este indicador los valores de los medicamentos donados, a menos que hayan sido incluidos como renglones por separado en el presupuesto para el año siguiente en los gastos reales.

Cómputo y

Ejemplo: El indicador se expresa como un porcentaje, calculado como el presupuesto del MSP para gastos recurrentes destinado a la compra de medicamentos dividido entre el presupuesto total del Ministerio de Salud Pública, multiplicado por 100.

$$\% \text{ del Presupuesto del MSP para Gastos Recurrentes Destinado a la Compra de Medicamentos} = \frac{\text{Presupuesto del MSP para Gastos Recurrentes Destinado a la Compra de Medicamentos}}{\text{Presupuesto Total del MSP para Gastos Recurrentes}} \times 100$$

% del Presupuesto del MSP para Gastos Recurrentes Destinado a la Compra de Medicamentos=

$$\frac{2.850.000}{8.190.000} \times 100 = 35\%$$

Anotar el año en el cual están basados los datos.

Presentación: En el año fiscal 1993, el país A destinó un 35% del presupuesto del Ministerio de Salud Pública para gastos recurrentes a la compra de productos farmacéuticos.

D. Adquisición de Medicamentos por el Ministerio de Salud Pública

D.1 Existencia de una política que limita la adquisición de productos farmacéuticos por el MSP a aquellos medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos (C)

Justificación: La existencia de una política que limite la adquisición de productos farmacéuticos por el MSP a aquellos productos incluidos en el FT/LNMB es una medida del reconocimiento de un país dado de la necesidad de controlar los costos restringiendo los suministros a aquellos productos que hayan sido autorizados.

Definición: Una política oficial por escrito debería restringir explícitamente la adquisición de medicamentos por el MSP a aquellos productos incluidos en una lista nacional de medicamentos aprobada por el gobierno (FT/LNMB).

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Oficina de Adquisiciones del MSP	Oficial de Adquisiciones	Copia de la política por escrito
ACS	Jefe del ACS	

Obtener una copia de una política escrita del MSP sobre las adquisiciones que restrinja las compras a aquellos productos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos. El indicador mide únicamente la existencia o ausencia de tal política, y no si la misma efectivamente se cumple.

Cómputo y

Ejemplo: El indicador se identifica de la siguiente manera:

- **Sí**, si únicamente los productos contenidos en el FT/LNMB son elegibles para ser adquiridos por el MSP
- **No**, si no existe un FT/LNMB o si las adquisiciones no están restringidas a los productos que figuran en la lista correspondiente.

Presentación: En el país X, existe una LNMB, pero el MSP no tiene ningún requisito que estipule que las adquisiciones deben limitarse a aquellos productos contenidos en la lista. Los datos muestran que en 1993 los gastos del MSP en productos farmacéuticos incluidos en la LNMB dieron cuenta del 62% del total de los gastos en medicamentos, mientras que los productos no incluidos en la lista fueron responsables del 38%.

D.2 Porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados por el MSP a través de un sistema central de adquisiciones (C)

Justificación: Los sistemas de adquisición centralizados, cuando son operados eficientemente, tienen un potencial significativo para controlar los costos de los medicamentos aprovechando las fuerzas competitivas del mercado y logrando economías de escala. La presencia de sistemas de adquisición centralizados es una medida del reconocimiento de este potencial.

Definición: El “sistema central” es un mecanismo de adquisición, establecido por mandato oficial a través de un organismo, autoridad u oficina ministerial centralizado.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Oficina de Adquisiciones del MSP u otro organismo gubernamental o paraestatal (programas o instalaciones de control de enfermedades, gobiernos regionales o provinciales)	Oficial de Adquisiciones Secretario de la Junta de Licitaciones Farmacéutico Jefe	Informes sobre adquisiciones para el (los) año(s) fiscal(es) más reciente(s), facturas de proveedores, documentos de licitación
Almacén Central de Suministros	Jefe del ACS	

Determinar la existencia de un sistema de adquisiciones centralizado y evaluar el porcentaje aproximado, con base en el valor, de los productos farmacéuticos adquiridos por el MSP a través de ese sistema. Los datos se obtienen a partir de registros de adquisiciones correspondientes al año más reciente para el cual están disponibles. Si los datos relativos al total de las adquisiciones no son confiables, o en aquellas situaciones donde se realizan cantidades grandes de compras en las instalaciones locales, puede ser necesario recurrir a estimaciones elaboradas con base en entrevistas. Sin embargo, para aquellos casos en que tal método efectivamente se utiliza, debe documentarse. Se requieren los datos siguientes:

- Valor total de los medicamentos obtenidos por o para el MSP; si más de una oficina o institución compra productos farmacéuticos, consignar por separado el valor de los medicamentos comprados por cada instalación o cada tipo de instalación
- Valor de los medicamentos comprados a través del sistema de adquisiciones centralizado

Si no existe un sistema de adquisiciones centralizado, el indicador debe clasificarse como del 0%.

Cómputo y

Ejemplo:

Indicar el porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados a través del sistema de adquisiciones centralizado, el cual se calcula dividiendo el valor monetario de los productos adquiridos a nivel central por el valor monetario total de los productos comprados por el MSP, multiplicado por 100.

% con Base en el Valor de los Medicamentos Comprados por el MSP a través del Sistema de Adquisiciones Centralizado =

$$\frac{\text{Valor de los Medicamentos Adquiridos a Nivel Central}}{\text{Valor Total de los Medicamentos Comprados por el MSP}} \times 100$$

% con Base en el Valor de los Medicamentos Comprados por el MSP a través del Sistema de Adquisiciones Centralizado =

$$\frac{2.280.000}{2.850.000} \times 100 = 80\%$$

Anotar el año en el cual están basados los datos.

Presentación: En el país A, las adquisiciones de medicamentos realizadas en el nivel central es la responsabilidad del Almacén Central de Suministros. Además, los hospitales nacionales y regionales tienen presupuestos separados para adquisiciones de emergencia. En 1992, el 80%, con base en el valor, del total de las compras de medicamentos se realizaron a nivel central por el ACS, correspondiendo un total del 20% a los hospitales individuales.

Notas: En algunos países, cada provincia o región puede tener un sistema de adquisiciones centralizado por separado. En otros, puede ser que las instalaciones de salud efectúen compras de manera independiente, pero puede existir un esquema de compras centralizadas que atienda las necesidades de un grupo específico de instalaciones. Si existen importantes variaciones en las prácticas de adquisición de una región a otra, o en diferentes niveles del sistema, es importante documentar estas diferencias y calcular valores estimados para las adquisiciones realizadas a nivel central separadamente para las diferentes regiones o tipos de instalación.

D.3 Porcentaje del precio internacional promedio pagado en la última adquisición regular de un conjunto de medicamentos trazadores (C)

Justificación: El costo de los medicamentos adquiridos como porcentaje del promedio de los precios internacionales es una medida de la eficiencia de los sistemas de adquisición. Este indicador ayudará a determinar el ahorro potencial que podría lograrse con el mejoramiento de las prácticas de adquisición, y de esta manera apoyar la realización de cambios en el sistema de suministro de productos farmacéuticos.

Definición: El precio internacional promedio es el precio promedio libre a bordo (FOB) tomado de una serie de proveedores internacionales. Una de las fuentes de información sobre precios es la *International Drug Price Indicator Guide* (Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos), de MSH. El precio pagado en la última adquisición regular se refiere al costo CIF (costo, seguro y flete) pagado en la última adquisición regular.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Unidad de Adquisiciones del MSP	Funcionario responsable de las compras de productos farmacéuticos	Lista de los precios pagados más recientemente por un conjunto de medicamentos trazadores
Almacén Central de Suministros	Administrador u Oficial de Entradas	
Administración Regional de gobierno o Almacén de Suministros	Administrador	
Instalaciones de salud	Farmacéutico u Oficial de Adquisiciones	Documentos de licitación, facturas de proveedores

Como una de las actividades preparatorias del estudio de indicadores, debe desarrollarse un conjunto de medicamentos trazadores con relación a los cuales este indicador será medido (véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección C, “Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores”). El Anexo B contiene ejemplos de listas de medicamentos trazadores que han sido utilizadas para la realización de evaluaciones en diferentes países. La información relativa a los precios CIF pagados por el MSP por los medicamentos trazadores debería aplicarse a la última adquisición regular. Las adquisiciones *ad hoc* o de emergencia más recientes que hayan ocurrido deberían compararse separadamente con los precios internacionales. El promedio de los precios internacionales de los medicamentos trazadores puede determinarse con referencia al promedio de los precios unitarios internacionales incluidos en la *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos* de MSH.⁶ El precio promedio en esta guía está expresado en términos del precio FOB, y debería ajustarse hacia arriba en un 20% a fin de que refleje el promedio de los costos de embarque y flete. Especificar la fuente de los precios internacionales y el año de ambos conjuntos de datos. Si no todas las compras son efectuadas por una sola oficina central, compilar información por separado por tipo de institución y calcular el porcentaje del precio internacional para cada tipo de institución de compra (por ejemplo, Almacén Regional de Suministros, hospitales, centros de salud, etc.). Tomar nota de la fecha de la adquisición regular de medicamentos más reciente. Al hacer los cálculos, puede ser necesario convertir en U.S. dólares los precios pagados en monedas locales. **Es importante utilizar los tipos de**

cambio que haya estado en vigencia en la fecha en que se efectuaron las compras y utilizar la versión de la guía de precios que corresponde al año en que se realizaron las compras.

Véase el “Formulario para Datos sobre Comparaciones de Precios Internacionales” en el Anexo C, página 189.

Cómputo y

Ejemplo:

El indicador debería presentarse como un promedio de los porcentajes de precios internacionales aplicables al conjunto de medicamentos trazadores. Si se recogen datos en diferentes niveles del sistema, debería calcularse un promedio separado para cada nivel. El cálculo implica dos pasos:

- Primero, se calculan los porcentajes para cada uno de los medicamentos trazadores dividiendo el costo de compra de la *unidad de comparación* (por ejemplo, tableta, mililitro, etc.) de la última adquisición regular por el promedio del precio internacional de esa unidad y multiplicando el resultado por 100.

$$\% \text{ del Promedio del Precio Internacional} = \frac{\text{Precio Unitario de Comparación}}{\text{Promedio del Precio Unitario Internacional}} \times 100$$

- Segundo, se calcula el porcentaje promedio para todos los medicamentos trazadores sumando los porcentajes y dividiendo el resultado por el número total de medicamentos en la lista.

$$\% \text{ Promedio de Todos los Medicamentos Trazadores} =$$

Suma de los Porcentajes de Todos los Medicamentos Trazadores

Número Total de Medicamentos Trazadores

Para ilustrar el cálculo del resultado obtenido en el ACS, supóngase una lista de tres productos indicadores:

Producto	Precio Unitario de Comparación	Precio Unitario Internacional Promedio Ajustado**
Tetraciclina 250 mg cap	0,0207	0,0163
SRO 200 ml sobre	0,0677	0,0578
Paracetamol 24 mg/ml jar	0,0070	0,0051

**Las cifras que aparecen en estas columnas han sido ajustadas a fin de que reflejen los precios CIF estimados.

1. El primer paso es calcular el porcentaje correspondiente a cada producto.

Para la tetraciclina, el primer producto en la lista, esto se hace de la siguiente manera:

$$\% \text{ del Promedio del Precio Internacional} = \frac{0,0207}{0,0163} \times 100 = 127\%$$

Utilizando los datos que aparecen en la lista, se calculan los porcentajes para SRO y paracetamol en 117% y 137%, respectivamente.

2. Luego, se calcula el porcentaje promedio de los tres productos de la siguiente manera:

$$\% \text{ Promedio de Todos los Medicamentos Trazadores} = \frac{127 + 117 + 137}{3} = 127\%$$

Presentación: En el país C, se efectuaron comparaciones de los precios de compra de medicamentos con el promedio de los precios internacionales, tanto en el Almacén Central de Suministros como en una muestra que incluía un hospital nacional y tres hospitales regionales. En 1992, el ACS pagó el 127% del precio internacional promedio, mientras que los hospitales pagaron el 206%.

Notas: Donde exista una amplia variación en el porcentaje promedio correspondiente a una lista de medicamentos trazadores, este hecho puede reflejarse en el informe calculando además la desviación estándar de la mediana para la lista. La desviación estándar de la mediana es una forma de indicar un monto promedio en el cual los porcentajes individuales difieren de los porcentajes promedio. Todos los principales programas de hojas de cálculo electrónico (*electronic spreadsheets*) tienen una función que calcula automáticamente la desviación estándar.

D.4 Porcentaje, con base en el valor, de los medicamentos comprados por el MSP por medio de concursos de licitación (C/R/I)

Justificación: Los concursos de licitación figuran entre las mejores formas de minimizar los costos de productos farmacéuticos. Aún en aquellos casos donde se encuentran instalados mecanismos de compra centralizados, pueden no producirse compras económicas a menos que se utilice el proceso de concursos de licitación. El porcentaje del total de compras realizadas utilizando este método es una medida del compromiso y capacidad para manejar las compras de una manera eficiente en función de los costos.

Definición: Para que sea considerado como un proceso formal de concurso de licitación, los productos farmacéuticos deben ser comprados con base en ofertas selladas presentadas como respuesta a invitaciones del gobierno a suministrar medicamentos. El proceso de licitación puede ser abierto, como en el caso de los concursos de licitación internacionales, o cerrado, con o sin la precalificación de proveedores.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Unidad de Adquisiciones del MSP	Funcionario responsable de las compras de productos farmacéuticos	Valor total de los medicamentos comprados, valor total de los medicamentos comprados mediante concursos de licitación
Almacén Central de Suministros	Administrador u Oficial de Entradas	
Instalaciones de salud (si las adquisiciones se realizan en forma descentralizada)	Oficial de Adquisiciones/Contador de la instalación de salud	

Para que este indicador tenga significación, el MSP debe utilizar concursos de licitación. Deben recogerse datos relacionados con el valor total de todos los medicamentos comprados durante el último año fiscal y el valor de los medicamento comprados mediante concursos de licitación formales. Tal información puede estar disponible a través de un organismo central de adquisiciones. Al igual que para el indicador D.2, si no se dispone de datos confiables, pueden utilizarse estimaciones, siempre y cuando se documente la fuente y la confiabilidad de las mismas.

Cómputo y

Ejemplo: El indicador es un porcentaje, el cual se calcula dividiendo el valor total de los medicamentos comprados mediante concurso de licitación (en el año fiscal anterior) por el valor total de todos los medicamentos comprados durante ese año, y multiplicando el resultado por 100.

% de Medicamentos Comprados mediante Concursos de Licitación =

$$\frac{\text{Valor Total de los Medicamentos Comprados mediante Concursos de Licitación}}{\text{Valor Total de Todos los Medicamentos Comprados}} \times 100$$

% de Medicamentos Comprados mediante Concursos de Licitación =

$$\frac{\$1.710.000}{\$2.850.000} \times 100 = 60\%$$

Presentación: En el país A, en el año fiscal 1990/91 el 60% de los medicamentos (con base en el valor) adquiridos por el MSP se compraron mediante concursos de licitación.

Notas: Al igual que para el indicador D.2, puede ser necesario compilar porcentajes de las adquisiciones realizadas mediante concursos de licitación separadamente para diferentes estados, regiones o tipos de instalación de salud.

E. Logística de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública

E.1 Porcentaje promedio ponderado de variación de inventario para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP (C/R/I)

Justificación: Los sistemas de mantenimiento de registros de inventarios que sean inexactos en un grado significativo son de utilidad limitada para propósitos de vigilar la situación del inventario, estimar las necesidades futuras, y controlar las fugas y el desperdicio de existencias. El porcentaje promedio ponderado de variación de inventario mide el grado en que los sistemas de mantenimiento de registros de existencias reflejan la situación real de los productos en existencia.

Definición: El porcentaje promedio ponderado de variación de inventario es la diferencia porcentual promedio ponderada entre los niveles de existencias registrados y los conteos físicos reales correspondientes a un conjunto de medicamentos trazadores. También se conoce como el promedio de variación unitaria. Como medida, muestra la correspondencia general entre los registros y los niveles reales de las existencias.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Almacén Central de Suministros	Oficial de Inventarios/Responsable del Almacén	Los registros más exactos de los niveles actuales de existencias de cada medicamento trazador; entradas y salidas no contabilizadas; método utilizado para registrar las existencias; conteo físico de los niveles de existencias no vencidas
Almacén Regional de Suministros	Administrador/Responsable del Almacén	
20 instalaciones de salud del MSP	Responsable del despacho de medicamentos/Farmacéutico/ Responsable del Almacén	

Este indicador está basado en la lista de 25 a 50 medicamentos trazadores utilizados para tratar problemas de salud comunes (véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección C, “Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores”, y el Anexo B, que proporciona ejemplos de listas de medicamentos trazadores). Visitar el ACS (y por lo menos un almacén regional si este tipo de instalación está representado en este sistema) y una muestra de 20 instalaciones de salud. En cada instalación, observar el procedimiento siguiente:

- Solicitar al personal que presente los registros más exactos de los niveles actuales de existencias de cada uno de los medicamentos trazadores. Solicitarles que presenten el expediente correspondiente a cualquier comprobante reciente de entrada o salida (es decir, dentro del último mes) que no haya sido contabilizado en su registro de niveles de existencias. Si resulta factible ajustar las entradas y salidas no contabilizadas en el momento, debe hacerse, y los totales anotados deberían reflejar ese ajuste. Si los registros presentan un retraso de consideración (por ejemplo, entradas o salidas que no hayan sido contabilizadas por varias semanas o meses), utilizar el total que efectivamente esté registrado y notar en el informe que los registros no están actualizados.

- Tomar nota de los medios utilizados para producir estas estimaciones (sistema computarizado, tarjetas manuales, tarjetas estiba). Si existen tarjetas estiba y si las mismas no fueron utilizadas para producir las mejores estimaciones, obtener una segunda serie de datos a partir de dichas tarjetas. Si existen registros tanto manuales como computarizados, obtener datos a partir de ambos sistemas.
- Finalmente, levantar un inventario físico de los niveles de existencias de medicamentos con fechas de expiración no vencidas y anotar el número de unidades de cada medicamento trazador que haya en existencia. No deberían contarse las unidades vencidas.

Puede ser posible recoger tres series de datos para una lista de medicamentos trazadores en cada una de las instalaciones incluidas en la muestra. Estas series incluirían lo siguiente: inventario físico, niveles de existencias reflejados en los registros computarizados o tarjetas manuales, y niveles de existencias tomados por tabulación a partir de las tarjetas estiba. Esto significa que este indicador se calcula dos veces, es decir, un cálculo basado en una comparación del inventario físico con los resultados reflejados en el sistema computarizado/tarjetas manuales, y otro basado en el conteo físico y los resultados obtenidos a partir de la tabulación o tarjetas estiba. Si no existen ni tarjetas manuales ni tarjetas estiba o si uno de estos sistemas se encuentra en un estado totalmente caótico, puede ser posible hacer solamente una comparación. Si se experimentan dificultades para recoger los datos, debería darse prioridad a la comparación entre el inventario físico y las cifras tomadas de las tarjetas manuales.

Para la evaluación más ambiciosa, este indicador se calcularía tanto para los registros computarizados de existencias/tarjetas manuales como también para las tarjetas estiba en el ACS, Almacenes Regionales o Distritales de Suministros seleccionados, y una muestra de instalaciones de salud. Que esto sea posible para todos estos establecimientos o sólo algunos dependerá de la situación de los sistemas de mantenimiento de registros. Sin embargo, es importante consignar la siguiente información para todos los datos recogidos y para todos los indicadores calculados: el establecimiento visitado y cuáles sistemas de mantenimiento de registros han sido evaluados, es decir, sistemas computarizados, tarjetas manuales o tarjetas estiba.

Véase el “Formulario para Datos sobre Inventarios” en el Anexo C, página 167.

Cómputo y Ejemplo:

Para calcular el *porcentaje promedio ponderado de la variación de inventario*, llevar a cabo los siguientes pasos:

- Primero, anotar la suma de los totales ajustados de todas las unidades de medicamentos trazadores registrados en el sistema de cómputo/tarjeta manual y/o en las tarjetas estiba.
- Segundo, anotar el total de todas las unidades de medicamentos trazadores verificadas a través del inventario físico.
- Tercero, restar el conteo físico del valor registrado y eliminar todo signo menos, creando así un valor absoluto.
- Cuarto, dividir el resultado por el total del inventario físico y multiplicar este

resultado por 100 para obtener la diferencia porcentual promedio ponderada.

% Promedio Ponderado de Variación de Inventario =

$$\frac{\text{Valor Registrado} - \text{Inventario Físico}}{\text{Conteo Físico}} \times 100$$

Para ilustrar el cálculo de este indicador, supóngase una lista de tres medicamentos trazadores:

Producto	Registro	Conteo Físico
Tetraciclina 250 mg cap	1000	900
SRO 200 ml sobre	400	450
Paracetamol jar 100 ml bot	350	100
TOTAL	1750	1450

El porcentaje promedio ponderado de variación de inventario se calcula de la siguiente manera:

1. Sumar el número total de unidades de cada producto incluido en el registro:
 $1000 + 400 + 350 = 1750$
2. Sumar el número total de unidades verificadas por medio del conteo físico:
 $900 + 450 + 100 = 1450$
3. Restar el valor del conteo físico del valor registrado:
 $1750 - 1450 = 300$
4. Calcular el porcentaje promedio ponderado de variación de inventario:

$$\% \text{ Promedio Ponderado de Variación de Inventario} = \frac{300}{1450} \times 100 = 21\%$$

Presentación: Después de hacer los ajustes necesarios para tomar en cuenta las entradas y salidas que aún no habían sido contabilizadas en los registros, en el Almacén Central de Suministros del país B se calculó que el porcentaje promedio de variación de inventario entre el sistema computarizado de mantenimiento de registros y el inventario físico fue del 21%.

E.2 Porcentaje promedio de variación individual para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP (C/R/I)

Justificación: Tal como se observó con relación al indicador anterior, los sistemas de mantenimiento de registros de existencias que tienen grados exagerados de inexactitud son de utilidad limitada para efectos de vigilar la situación del inventario y controlar las fugas y el desperdicio de existencias. El porcentaje promedio de variación individual mide el grado en que los sistemas de mantenimiento de registros de existencias reflejan la situación verdadera de los productos en existencia. Como medida, muestra la magnitud de la discrepancia que existe entre los registros y los niveles reales de existencias de productos individuales.

Definición: El porcentaje promedio de variación individual es el promedio ponderado de las diferencias absolutas entre los niveles registrados de existencias y los conteos físicos para la misma lista de medicamentos trazadores.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Almacén Central de Suministros	Oficial de Inventario/Responsable del Almacén	Los registros más exactos de los niveles actuales de existencias de cada medicamento trazador; entradas y salidas no contabilizadas; método utilizado para registrar las existencias; conteo físico de los niveles de existencias no vencidas
Almacén Regional de Suministros	Administrador/Responsable del Almacén	
20 Instalaciones de Salud del MSP	Responsable del despacho de medicamentos/Farmacéutico/ Responsable del Almacén	

Este indicador está basado en la lista de 25 a 50 medicamentos trazadores utilizados para tratar problemas de salud comunes (véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección C, “Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores”, y el Anexo B, que proporciona ejemplos de listas de medicamentos trazadores). Se calcula a partir de los mismos datos que se recogieron para el indicador anterior, el E.1. Utilizando estos datos, proceder a calcular el porcentaje promedio ponderado de variación individual. Tal como fue el caso con el indicador E.1, si existen sistemas de registro múltiples, el indicador debería calcularse para todos los sistemas funcionales. Los datos deberían presentarse en cuadros separados para cada tipo de instalación incluida en la muestra (ACS, ARS e instalaciones de salud periféricas).

Véase el “Formulario para Datos sobre Inventarios” en el Anexo C, página 167.

Cómputo y**Ejemplo:**

Para calcular el *porcentaje promedio de variación individual*, llevar a cabo los siguientes pasos:

- Para *cada uno* de los medicamentos que figuran en la lista de medicamentos trazadores, determinar el valor absoluto de la variación individual, de la siguiente manera:

Restar el conteo físico del valor registrado (tarjetas manuales o tarjetas estiba). Anotar el resultado como un valor absoluto, eliminando todo signo negativo. *Todos los resultados deben expresarse como cifras positivas.*

Valor Absoluto de la Variación = Valor Registrado - Conteo Físico

- Calcular el porcentaje de variación para cada medicamento trazador de la siguiente manera:

Dividir la variación absoluta por el valor registrado y multiplicar ese resultado por 100 para obtener el porcentaje de variación individual.

% de Variación Individual = $\frac{\text{Valor Absoluto de la Variación}}{\text{Valor Registrado}} \times 100$

- Determinar el porcentaje promedio de variación individual sumando todos los porcentajes de variación individual y dividiendo por el número total de porcentajes de variación calculados.

% Promedio de Variación Individual = $\frac{\text{Suma de Porcentajes de Variación Individual}}{\text{Número Total de Porcentajes Calculados}}$

Una vez más, este indicador debe calcularse a partir de registros computarizados/tarjetas manuales de existencias y tarjetas estiba en el ACS, en una muestra de Almacenes Regionales y Distritales de Suministros, y en una muestra de instalaciones de salud. Que esto sea posible para todas estas instalaciones o solamente algunas de ellas dependerá de la situación de los sistemas de mantenimiento de registros. Sin embargo, es importante consignar la siguiente información para todos los datos recogidos y todos los indicadores calculados: la instalación visitada y cuáles sistemas de mantenimiento de registros han sido evaluados, es decir, sistemas computarizados, tarjetas manuales o tarjetas estiba.

Supóngase la misma lista de medicamentos trazadores utilizada para el indicador E.1, anterior, para propósitos de ilustrar el cálculo de resultados:

Producto	Registro	Conteo Físico
Tetraciclina 250 mg cap	1000	900
SRO 200 ml sobre	400	450
Paracetamol jar 100 ml bot	350	100

1. Para determinar el porcentaje promedio ponderado de variación individual, el primer paso consiste en calcular los porcentajes de variación individual.

Para el primer producto en la lista, la tetraciclina, esto se hace de la siguiente manera:

$$\text{Valor Absoluto de la Variación} = 1000 - 900 = 100$$

2. Luego, se calcula el porcentaje de variación individual:

$$\% \text{ de Variación Individual} = \frac{100}{1000} \times 100 = 10\%$$

El porcentaje de variación individual para las SRO se calcula de la siguiente manera:

1. $400 - 450 = -50 = 50$

2. $\frac{50}{400} \times 100 = 12,5\%$

El porcentaje de variación individual para el paracetamol se calcula de la siguiente manera:

1. $350 - 100 = 250$

2. $\frac{250}{350} \times 100 = 71,4\%$

3. Finalmente, el porcentaje promedio de variación individual para los tres productos se calcula de la siguiente manera:

$$\% \text{ Promedio de Variación Individual} = \frac{10 + 12,5 + 71,4}{3} = 31,3\%$$

Presentación: Después de efectuar ajustes para tomar en cuenta las boletas de salida que aún no habían sido anotadas en los registros, en el Almacén Central de Suministros del país B el porcentaje promedio de variación individual para el conjunto de medicamentos trazadores se calculó en un 31,3%.

E.3 Porcentaje promedio de registros de existencias que coinciden con los conteos físicos para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP (C/R/I)

Justificación: El porcentaje promedio de registros de existencias que coinciden con los conteos físicos es de utilidad para efectos de definir la calidad del sistema de mantenimiento de registros de existencias en aquellos casos donde la varianza presenta valores sesgados debido al número reducido de productos.

Definición: Este es el porcentaje promedio de los registros de inventarios de medicamentos trazadores en existencia que coinciden exactamente con el inventario físico de existencias de un conjunto de medicamentos trazadores.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Almacén Central de Suministros	Oficial de Inventarios/Responsable del Almacén	Los registros más exactos de los niveles actuales de existencias de cada medicamento trazador; entradas y salidas no contabilizadas; método utilizado para registrar las existencias; conteo físico de los niveles de existencias no vencidas
Almacén Regional de Suministros	Administrador/Responsable del Almacén	
20 instalaciones de salud del MSP	Responsable del despacho de medicamentos/Farmacéutico/ Responsable del Almacén	

Este indicador está basado en la lista de 25 a 50 medicamentos trazadores utilizados para tratar problemas de salud comunes (véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección C, “Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores”, y el Anexo B, que proporciona ejemplos de listas de medicamentos trazadores). Visitar el ACS (y por lo menos un almacén regional si este tipo de instalación está representado en este sistema) y una muestra de 20 instalaciones de salud. En cada instalación, observar el siguiente procedimiento:

- Solicitar al personal que presente los registros más exactos del nivel actual de existencias de cada uno de los medicamentos trazadores. Solicitarles que presenten el expediente correspondiente a cualquier comprobante reciente de entrada o salida que no haya sido contabilizado en sus registros de niveles de existencias.
- Tomar nota de los medios utilizados para producir estas estimaciones (sistema computarizado, tarjetas manuales, tarjetas estiba). Si existen tarjetas estiba, y si las mismas no fueron utilizadas para producir las mejores estimaciones, obtener una segunda serie de datos a partir de dichas tarjetas.
- Finalmente, levantar un inventario físico de los niveles de existencias de estos medicamentos con fechas de expiración no vencidas y anotar el número de unidades de cada medicamento trazador en existencia. No deberían contarse las unidades vencidas. Deben excluirse aquellos medicamentos trazadores que normalmente no se mantienen en existencia en la instalación.

Véase el “Formulario para Datos sobre Inventarios” en el Anexo C, página 167.

Cómputo y Ejemplo:

- Para el conjunto de medicamentos trazadores, calcular el porcentaje de registros verificados que coinciden precisamente con los conteos físicos de acuerdo con la tabulación y la tarjeta manual. Para hacer esto, dividir el número de registros en los cuales no se observó ninguna discrepancia por el número total de registros verificados y multiplicar este resultado por 100.

% de Registros de Existencias que Coinciden con los Conteos Físicos =

$$\frac{\text{Número de Registros de Existencias sin Discrepancias}}{\text{Número Total de Registros Examinados}} \times 100$$

- Presentar los datos en cuadros separados para cada tipo de instalación incluida en la muestra (ACS, ARS o instalaciones de salud periféricas). Para la muestra de instalaciones de salud, el indicador se calcula como el promedio de los promedios correspondientes a las instalaciones específicas:

% Promedio de Registros de Existencias que Coinciden con los Conteos Físicos =

$$\frac{\text{Suma del \% Promedio Correspondiente a Cada Instalación}}{\text{Número Total de Instalaciones en la Muestra}}$$

Para ilustrar este cálculo, supóngase una lista de tres medicamentos trazadores:

Producto	Registro	Conteo
Tetraciclina 250 mg cap	10000	10000
SRO 200 ml sobre	1000	990
Paracetamol jar 100 ml bot	88	87

Para calcular el porcentaje de registros de existencias que coinciden exactamente con los conteos físicos, llevar a cabo los siguientes pasos:

Para una instalación de salud, utilizando la lista anterior de medicamentos trazadores:

1. El número de registros examinados = 3
2. El número de registros sin discrepancia = 1

$$\% \text{ de Registros de Existencias que Coinciden con los Conteos Físicos} = \frac{1}{3} \times 100 = 33\%$$

Para una muestra de 20 instalaciones de salud para las cuales los porcentajes de registros de existencias que coinciden exactamente con los conteos físicos suman 600%, el porcentaje promedio de medicamentos trazadores en existencia se calcula de la siguiente manera:

% Promedio de Registros de Existencias que Coinciden con los Conteos Físicos =

$$\frac{600\%}{20} = 30\%$$

Presentación: Después de efectuar ajustes para tomar en cuenta las boletas de despacho que aún no han sido anotadas en los registros del Almacén Central de Suministros del país Q, el porcentaje de registros correspondientes a 25 medicamentos trazadores que reflejaron una correspondencia precisa con los conteos físicos fue del 33%. El porcentaje promedio de registros de instalaciones de salud que coinciden precisamente con los conteos físicos fue del 30%, siendo los límites entre instalaciones del 10% al 60%.

E.4 Porcentaje promedio de un conjunto de medicamentos trazadores no vencidos disponibles en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP (C/R/I)

Justificación: La disponibilidad de medicamentos trazadores quizás sea el indicador más importante de todo este conjunto. Este indicador mide la eficacia esencial de un sistema de adquisición y distribución de medicamentos para llevar a cabo su misión básica, es decir, suministrar productos farmacéuticos a instalaciones de salud.

Definición: Un producto farmacéutico se define como disponible si siquiera una unidad no vencida del producto se encuentra en existencia. En vista de que los productos vencidos se vuelven inutilizables para virtualmente todas las situaciones, no deben contarse como existencias disponibles para ser utilizadas.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Almacén Central de Suministros	Oficial de Inventarios/Responsable del Almacén	Registros de inventarios y conteo de existencias de medicamentos trazadores
Almacén Regional de Suministros	Administrador/Responsable del Almacén	
20 instalaciones de salud del MSP	Responsable del despacho de medicamentos/Farmacéutico/ Responsable del Almacén	

Este indicador está basado en la lista, desarrollada por los organizadores del estudio, de medicamentos trazadores para tratar problemas de salud comunes (véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección C, “Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores”, y el Anexo B, que proporciona ejemplos de listas de medicamentos trazadores). Primero, previa consulta con el personal del ACS, ARS e instalaciones de salud locales, determinar cuáles de estos productos normalmente se mantienen en existencia en cada nivel. La cifra correspondiente a los medicamentos *que normalmente se mantienen en existencia* se convierte en el denominador para los cálculos. Luego, determinar la disponibilidad de cada uno de los medicamentos que normalmente se mantienen en existencia. Si se encuentran existencias no vencidas y disponibles de alguno de los medicamentos trazadores, anotar ese producto como “presente”, aún cuando tenga probabilidades de agotarse rápidamente. Si toda la existencia de un producto incluido en la lista está vencida, registrar un valor de 0. No preocuparse por los niveles de existencias de este indicador.

Véase el “Formulario para Datos sobre Inventarios” en el Anexo C, página 167.

Cómputo y

Ejemplo:

- El indicador se expresa como porcentaje, el cual se calcula dividiendo el número de productos especificados encontrados en existencia por el número total de productos para los cuales se evaluó la disponibilidad, y multiplicando el resultado por 100.

% de Disponibilidad de Medicamentos Trazadores =

$$\frac{\text{Número de Medicamentos Trazadores con Existencias No Vencidas}}{\text{Número Total de Medicamentos Trazadores que Normalmente Se Mantienen en Existencia}} \times 100$$

- Presentar los datos en cuadros separados para cada tipo de instalación (ACS, ARS e instalaciones de salud periféricas) visitada. Para la muestra de instalaciones de salud, el indicador se calcula como el promedio de los promedios correspondientes a las instalaciones específicas:

% Promedio de Disponibilidad de Medicamentos Trazadores =

$$\frac{\text{Suma del \% Promedio para Cada Instalación}}{\text{Número Total de Instalaciones Incluidas en la Muestra}}$$

Para calcular el porcentaje promedio de disponibilidad de medicamentos trazadores para toda la muestra de instalaciones de salud, llevar a cabo los siguientes pasos:

1. Para una instalación de salud que tiene existencias no vencidas de 11 medicamentos trazadores de una lista de 19 medicamentos trazadores para los cuales normalmente se mantienen existencias, el cálculo se hace de la siguiente manera:

$$\% \text{ de Disponibilidad de Medicamentos Trazadores} = \frac{11}{19} \times 100 = 58\%$$

2. Para una muestra de instalaciones de salud para las cuales los porcentajes de medicamentos trazadores en existencia suman 960%, el porcentaje promedio de los medicamentos trazadores en existencia se calcula de la siguiente manera:

$$\% \text{ Promedio de Disponibilidad de Medicamentos Trazadores} = \frac{906\%}{20} = 48\%$$

Presentación: En una muestra de 20 instalaciones de salud donde se confirmó que 19 medicamentos trazadores normalmente se mantenían en existencia, se encontraron existencias disponibles para un 48% de los productos listados. El recorrido entre instalaciones de salud fue del 25% al 85%, mostrándose el extremo inferior del recorrido una asociación con las instalaciones de salud más periféricas. Los promedios correspondientes a instalaciones específicas se presentan a continuación:

- Almacenes Regionales de Suministros - 85%
- Hospitales de Distrito - 64%
- Centros y Puestos de Salud - 48%

E.5 Porcentaje promedio de tiempo de desabastecimiento de un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP (C/R/I)

Justificación: El porcentaje de tiempo de desabastecimiento de un conjunto de medicamentos trazadores proporciona una medida de la capacidad de un sistema de adquisición y distribución de medicamentos para mantener un suministro constante de productos farmacéuticos.

Definición: El tiempo de desabastecimiento se define como el número de días que un producto no se encontraba presente en un almacén de suministros o instalación de salud durante un período reciente de 12 meses (normalmente los 12 meses anteriores al mes durante el cual se está realizando la evaluación). Para que se considere como desabastecimiento, no debe haberse encontrado ninguna existencia del medicamento con fecha de expiración no vencida. Si se encontraron cantidades aun mínimas no vencidas del producto, éste debe contarse como producto en existencia. El porcentaje de tiempo de desabastecimiento se define como el porcentaje de días durante un período de 12 meses que un medicamento ha estado agotado (con base en los registros de inventario).

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Almacén Central de Suministros	Oficial de Inventarios/Responsable del Almacén	Medicamentos que normalmente se mantienen en existencia a partir de la lista de medicamentos trazadores, número de días que estos medicamentos que normalmente se mantienen en existencia estaban agotados durante los 12 meses anteriores a la evaluación o bien durante el año anterior.
Almacén Regional de Suministros	Administrador	
20 instalaciones de salud del MSP	Responsable del despacho de medicamentos/Farmacéutico/ Responsable del Almacén	

Este indicador está basado en la lista, desarrollada por los organizadores del estudio, de 25 a 50 medicamentos trazadores utilizados para tratar problemas de salud comunes (véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección C, “Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores”, y el Anexo B, el cual proporciona ejemplos de listas de medicamentos trazadores). Para determinar la duración del desabastecimiento, es necesario que se encuentre instalado un sistema razonablemente preciso de registros de inventarios (sistema computarizado/tarjetas manuales/tarjetas estiba). Al igual que con el indicador anterior, el primer paso consiste en consultar con el personal de cada instalación para determinar cuáles de los productos normalmente se mantienen en existencia. Para determinar la duración promedio del desabastecimiento, determinar cuáles de los medicamentos que normalmente se mantienen en existencia se encontraban agotados durante el año anterior y luego determinar durante cuántos días el producto se encontraba agotado durante ese período. Idealmente, esta cifra debería calcularse para los 12 meses anteriores al mes en que se realiza la visita. Lo esencial es que debe utilizarse el mismo período de 12 meses para todas las instalaciones de salud y almacenes de suministros visitados.

Véase el “Formulario para Datos sobre Situaciones de Desabastecimiento” en el Anexo C, página 175.

Cómputo y

Ejemplo:

Introducir los datos sobre existencias históricas en un cuadro, indicando los nombres de los medicamentos trazadores y el número de días de desabastecimiento durante el año anterior. Para calcular este indicador, llevar a cabo los siguientes pasos:

- Primero, para cada medicamento trazador incluido en la lista, anotar el número de días de desabastecimiento de cada uno durante los últimos 12 meses. Luego sumar el número total de días de desabastecimiento durante los últimos 12 meses para todos los medicamentos.
- Segundo, para expresar este indicador, calcular el *porcentaje promedio de tiempo durante el cual todos los medicamentos trazadores estaban agotados* durante el período de 12 meses, sumando todos los días de desabastecimiento, dividiendo por 365 y por el número de medicamentos, y multiplicando por 100.

% Promedio de Tiempo que Medicamentos Trazadores Estaban Agotado =

$$\frac{\text{Número Total de Días de Desabastecimiento para Todos los Medicamentos Trazadores}}{365 \times \text{Número Total de Medicamentos Trazadores que Normalmente se Mantienen en Existencia}} \times 100$$

Presentar estos datos en cuadros y reportar los promedios para cada tipo de instalación visitada (ACS, ARS e instalaciones de salud periféricas).

Para propósitos de ilustrar el cálculo, supóngase una lista de tres medicamentos trazadores:

Producto	Total de Días de Desabastecimiento
Tetraciclina 250 mg cap	36
SRO 200 ml sobre	64
Paracetamol jar 100 ml bot	123

Supóngase que en un ACS normalmente se mantienen existencias de estos tres medicamentos trazadores.

% Promedio de Tiempo que Medicamentos Trazadores Estaban Agotadas =

$$\frac{36 + 64 + 123}{365 \times 3} \times 100 = 20\%$$

Presentación: En el país C, sobre un período de 12 meses, los medicamentos trazadores estaban agotados

un promedio del 20% del tiempo en el Almacén Central de Suministros. En el Almacén Regional de Suministros, los medicamentos trazadores estaban agotados un promedio del 30% del tiempo. En la muestra de clínicas de salud, los medicamentos trazadores estaban agotados un promedio del 40% del tiempo.

F. Acceso y Uso de Medicamentos por los Pacientes

F.1 Población por instalación de salud funcional del MSP que despacha medicamentos (C)

Justificación: La razón población-instalaciones de salud funcionales que despachan medicamentos proporciona una medida aproximada del acceso a servicios farmacéuticos y de la disponibilidad de los mismos. La información proporcionada por este indicador permitirá que los planificadores y evaluadores sanitarios analicen y vigilen estrategias orientadas a mejorar la distribución de productos farmacéuticos y el acceso a ellos.

Definición: Debería incluirse en el conteo total toda instalación funcional fija que despache medicamentos a pacientes internados o ambulatorios. Dichas instalaciones podrían incluir hospitales, centros de salud y puestos de salud rurales. No deberían incluirse puestos de vacunación que normalmente no despachen medicamentos.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Farmacéutico Jefe, Director de Servicios de Salud	Lista más reciente de instalaciones de salud
Dirección de Estadística	Director del Censo	Cifra censal más reciente de población total, proyecciones de la población para el período intercensal

Obtener listas de todas las instalaciones de salud funcionales del MSP que reúnan la definición anterior referida a las instalaciones que despachan medicamentos. Si las instalaciones que son manejadas total o parcialmente por ONGs se consideran como elementos integrales del sistema de salud general del MSP, también deberían incluirse. La estimación de la población debería ser la más actualizada posible. Si no se dispone localmente de una estimación para el año en curso, entonces las opciones son las mismas que las explicadas en la sección sobre **Recolección de Datos** para el indicador C.1, es decir, utilizar la estimación proporcionada por la versión más reciente del *Informe Anual del Banco Mundial* o preparar una estimación utilizando una cifra censal reciente y aplicando la tasa anual acumulativa de crecimiento demográfico para actualizarla hasta el año en curso.

Cómputo y

Ejemplo: Este indicador es una proporción que se calcula dividiendo la población nacional total por el número de instalaciones de salud funcionales del MSP que despachan medicamentos.

$$\text{Proporción} = \frac{\text{Población Nacional}}{\text{No. de Instalaciones de Salud Funcionales del MSP que Despachan Medicamentos}}$$

$$\text{Proporción} = \frac{13.000.000}{424} = 30.660$$

Presentación: En el país C, se ha reportado que el número total de instalaciones de salud del MSP asciende a 424. Se incluyen en esta cifra los hospitales nacionales, regionales y distritales, puestos de salud, y subpuestos de salud, todos los cuales mantienen existencias y despachan medicamentos. Con una población de 13 millones, se calcula un promedio de 30.600 personas por cada instalación de salud que despacha medicamentos.

F.2 Población por farmacéutico o técnico en farmacia autorizado en el sector público (C)

Justificación: La falta de disponibilidad de recursos humanos técnicamente adiestrados puede constituir una limitación importante en los países en desarrollo. Este indicador proporciona una medida aproximada del acceso a personal de farmacia adiestrado. Los sistemas de atención de salud que tengan una alta proporción de población por farmacéutico y técnico adiestrado en farmacia deberían incluir en su plan de manejo de recursos humanos el reclutamiento, la capacitación y el desarrollo adecuado de este importante recurso, con lo cual será posible efectuar mejoras en la prestación de servicios.

Definición: Para propósitos de este indicador, *farmacéutico* se define como una persona que tiene un título universitario en farmacia, mientras que *técnico en farmacia* se define como una persona que ha finalizado estudios formales y ha recibido el correspondiente certificado o diploma de técnico en farmacia. Solamente deben incluirse aquellas personas que trabajen a tiempo completo o parcial en el sistema de atención de salud que está siendo estudiado.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Farmacéutico Jefe, Director de Personal o de Recursos Humanos	Conteo o registro más reciente de farmacéuticos y técnicos en farmacia que integran el sistema de atención de salud
Autoridad Reguladora de Medicamentos/Asociaciones Profesionales	Funcionario responsable de la inscripción de personal profesional y técnico	
Escuela de Farmacia	Miembros del personal docente	
Ministerio de Planificación/Administración de Personal	Planificador de Recursos Humanos	

Utilizar entrevistas con informadores clave en cualquiera de los lugares listados anteriormente para obtener listas, cuadros u otra documentación. A veces este tipo de información se encuentra disponible en gacetas u otros compendios. De ser posible, obtener información desglosada sobre las cantidades de farmacéuticos y técnicos en farmacia que trabajan en los sectores público, privado y de ONGs. Es importante que las estimaciones sean lo más actualizadas posible. Citar los nombres y fechas de las fuentes.

Cómputo y

Ejemplo: Este indicador es una proporción que se obtiene dividiendo la población nacional total por el número combinado de farmacéuticos y técnicos en farmacia autorizados que sean empleados que trabajan a tiempo completo o parcial en el sistema de salud del sector público.

$$\text{Proporción} = \frac{\text{Población Nacional}}{\text{Farmacéuticos} + \text{Técnicos en Farmacia}}$$

$$\text{Proporción} = \frac{13.000.000}{90.000} = 146.067$$

21 + 68

Presentación: En el país C, se obtuvo de la División de Recursos Humanos del Ministerio de Planificación información sobre las cantidades de farmacéuticos y técnicos en farmacia autorizados. En el cuadro que sigue a continuación se presenta información desglosada para los sectores público y privado correspondiente al año 1993.

Sector	Farmacéuticos	Técnicos en Farmacia
Público (a tiempo completo o parcial)		
Ministerio de Salud Pública	14	46
Instituto de Seguridad Social	7	22
Subtotal	21	68
Privado (solamente)		
Fabricantes	19	32
Distribuidores	3	0
Minoristas	2	41
Subtotal	24	73
Totales:	45	141

Un total de 21 farmacéuticos y 68 técnicos en farmacia trabajaron a tiempo completo o parcial para el MSP en 1993. La población estimada para ese año fue de 13.000.000, lo que da una proporción de 146.067 personas por farmacéutico o técnico en farmacia autorizado en el sistema de salud del MSP.

F.3 Población por recetador autorizado en el sector público (C)

Justificación: Es esencial que un sistema sólido de atención de salud cuente con cantidades adecuadas de personal autorizado para prescribir medicamentos que sea técnicamente calificado. Este indicador proporciona una medida aproximada del acceso a proveedores de atención de salud del sector público autorizados para prescribir medicamentos.

Definición: Para propósitos de este indicador, un *recetador autorizado* es un profesional de salud con capacitación formal en atención de salud primaria y/o curativa que esté autorizado legalmente para prescribir medicamentos. En muchos países, los ejemplos de categorías de profesionales autorizados para prescribir medicamentos incluyen médicos, enfermeras tituladas, auxiliares de enfermería y enfermeras/parteras. Se debe excluir a los curanderos y voluntarios comunitarios, aún cuando hayan recibido capacitación y que estén autorizados para prescribir medicamentos seleccionados.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Farmacéutico Jefe, Director de Personal o de Recursos Humanos	Conteo o registro más reciente de médicos, enfermeras profesionales, auxiliares de enfermería, y otro personal paramédico (trabajadores de salud comunitarios, inspectores sanitarios, extensionistas sanitarios, etc.) que estén autorizados para prescribir medicamentos
Autoridad Reguladora de Medicamentos/Asociaciones Profesionales	Funcionario responsable de la inscripción de personal profesional y técnico	
Ministerio de Planificación/Administración de Personal	Planificador de Recursos Humanos	

Utilizar entrevistas con informadores clave en cualquiera de los lugares listados para obtener listas, cuadros u otra documentación. A veces este tipo de información se encuentra disponible en gacetas u otros compendios. El indicador corresponde al sistema de atención de salud que está siendo estudiado. De ser posible, obtener información desglosada sobre las cantidades de recetadores autorizados que trabajan en los sectores público, privado y de ONGs. Tener en cuenta que una de las dificultades que se presentan en la interpretación en tales datos es que, en muchos países, los profesionales de salud pueden trabajar tanto en el sector público como en el privado. Es importante que las estimaciones sean lo más actualizadas posible. Citar nombres y fechas de fuentes.

Cómputo y

Ejemplo: Este indicador es una proporción que se obtiene dividiendo la población nacional total por el número combinado de recetadores autorizados.

$$\text{Proporción} = \frac{\text{Población Nacional}}{\text{Total Combinado de Recetadores Autorizados en el Sistema de Atención de Salud}}$$

En el país C, se obtuvo información sobre las cantidades de recetadores autorizados consultando primero con el Código Sanitario. De acuerdo con dicho documento, existen tres categorías legalmente establecidas de proveedores de atención de salud: médicos, enfermeras tituladas y auxiliares de enfermería. Solamente los médicos pueden prescribir toda la gama de productos éticos y los que no requieren prescripción médica. Las prácticas de prescripción de las enfermeras y auxiliares de enfermería son regidas por una reforma al Código de acuerdo con la cual se les autoriza a prescribir medicamentos seleccionados de la Lista Nacional de Medicamentos Básicos cuando trabajan en instalaciones del MSP o cuando trabajan bajo la supervisión directa de un médico particular. Solamente fue posible obtener cifras correspondientes a los médicos que ejercen la profesión simultáneamente en los sectores público y privado. Sólo se logró obtener información sobre las dos categorías de enfermeras para el sector público, aunque se cree que existen relativamente pocas que trabajan en el sector privado.

Sector	Médicos	Enfermeras	Enfermeras Auxiliares
Público (tiempo completo o parcial)			
Ministerio de Salud Pública	209	42	612
Instituto de Seguridad Social	62	15	65
Hospital Universitario	42	20	32
Subtotal	313	77	709
Privado (solamente)	74	N/A	N/A
Totales:	387	77	709

$$\text{Proporción} = \frac{13.000.000}{313 + 77 + 709} = 11.829$$

Presentación: En el país C, la población correspondiente a 1993 se estimó en 13.000.000. Con base en la información disponible, se obtiene una proporción de 11.829 personas por recetador autorizado en el sistema de salud del MSP.

F.4 Número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo a nivel de consulta externa en instalaciones de salud del MSP (I)

Justificación: Este indicador procura describir el comportamiento de los recetadores, ya que un número promedio demasiado alto (o demasiado bajo) de medicamentos prescritos puede señalar la existencia de prácticas de prescripción deficientes. Estas prácticas pueden explicarse por la falta de información y educación en las ciencias farmacéuticas o por una falta crónica de suministros que obliguen a los trabajadores de salud a prescribir únicamente aquellos medicamentos que están disponibles. Se requiere información adicional para explicar la causa de las prácticas de prescripción observadas.

Definición: Este indicador mide el número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo a nivel de consulta externa. Cada medicamento anotado por separado en la boleta de prescripción se cuenta como uno solo. Los encuentros incluyen solamente las visitas de pacientes que buscan atención curativa.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 instalaciones de salud del MSP	Oficial de Registros Médicos/Administrador de la instalación de salud/Farmacéutico	Determinar el número de medicamentos prescritos en una muestra de 30 pacientes en cada instalación de salud, consultando los registros diarios, expedientes de pacientes o boletas de prescripción, o mediante la observación directa

Seleccionar una muestra de 30 encuentros de consulta externa en cada instalación de salud y contar el número de medicamentos prescritos a cada paciente. Estos datos pueden recogerse retrospectivamente a partir de los registros médicos o prospectivamente con base en la observación directa. (Véase la descripción de métodos de muestreo en el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”.) Incluir solamente aquellos pacientes que acuden en busca de atención curativa. Para contar los medicamentos de una manera uniforme, será necesario establecer en algunos lugares pautas para orientar a los recolectores de datos sobre la forma de contar las prácticas de prescripción ambiguas. Ejemplos de lo anterior incluyen terapias combinadas a base de medicamentos múltiples mezclados localmente o ciertas terapias combinadas a base de medicamentos orales/inyectados, tales como un tratamiento corriente a base de inyección seguido por la administración de un medicamento oral. Los métodos utilizados para recoger datos para estos indicadores también se describen en el manual titulado *Cómo Investigar el Uso de Medicamentos en los Servicios de Salud*, publicado por la OMS.⁷

Véase el “Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos” en el Anexo C, página 179.

Cómputo y**Ejemplo:**

Para cada instalación de salud incluida en la muestra, el indicador se expresa como un promedio el cual se calcula dividiendo el número de los diferentes productos farmacéuticos prescritos por el número total de encuentros curativos encuestados a nivel de consulta externa. Se debe incluir en el conteo todos los encuentros curativos, aun cuando no se haya prescrito ningún medicamento. El indicador general es un promedio de estos promedios correspondientes a instalaciones de salud específicas. Conjuntamente con este promedio general, se deben proporcionar los límites de los promedios más altos y más bajos de las diversas instalaciones de salud. Si se realizan visitas a diferentes niveles del sistema (es decir, hospitales, centros de salud y puestos de salud), tabular los resultados por separado y luego sintetizarlos, proporcionando promedios para cada tipo de instalación. Expresar los resultados como el número de medicamentos prescritos por encuentro.

No. Promedio de Medicamentos Prescritos por Encuentro Curativo a Nivel de Consulta Externa =

$$\frac{\text{Número Total de Medicamentos Prescritos en Todos los Encuentros}}{\text{Número Total de Encuentros Curativos Analizados en Todas las Instalaciones}}$$

- Por ejemplo, supóngase que los datos recogidos para 30 encuentros con pacientes en una instalación de salud revelaron que se habían prescrito 51 medicamentos. Los resultados para esa instalación se calculan de la siguiente manera:

No. Promedio de Medicamentos Prescritos por Encuentro Curativo a Nivel de Consulta Externa =

$$\frac{51}{30} = 1,7 \text{ por encuentro}$$

- En una muestra de 20 instalaciones de salud analizadas, se prescribió un total de 1.800 medicamentos para 600 encuentros con pacientes. Este número promedio de medicamentos por encuentro, para las instalaciones de salud, se calcula de la siguiente manera:

No. Promedio de Medicamentos Prescritos por Encuentro Curativo a Nivel de Consulta Externa =

$$\frac{1800}{600} = 3 \text{ medicamentos por encuentro}$$

Presentación: Un estudio de indicadores que abarcó una muestra de 20 centros de salud en el país A reveló que los pacientes recibieron un promedio de tres medicamentos prescritos por cada encuentro curativo. Los límites entre instalaciones de salud oscilaron de 0,9 a 3,8 medicamentos por instalación.

F.5 Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en instalaciones de salud del MSP (I)

Justificación: Si los proveedores de atención de salud prescriben medicamentos de acuerdo con los nombres genéricos en oposición a los nombres de marca, resulta más fácil controlar los costos de los medicamentos en el sistema de atención de salud, porque no se requiere la sustitución genérica.

Definición: Este indicador mide el porcentaje de medicamentos que son prescritos de acuerdo con sus nombres genéricos reconocidos internacionalmente e identificados en la denominación común internacional (DCI) de la OMS.⁸ La disponibilidad de medicamentos genéricos en el mercado y la información que esté disponible a los recetadores influirán sobre el patrón observado. Aunque la DCI se utiliza para definir el nombre genérico “oficial” para este indicador, en algunos países los medicamentos genéricos pueden estar disponibles de acuerdo con el nombre que figura en la DCI u otras variaciones del mismo, tales como USAN o BAN. Por ejemplo, el antihistamínico clorfenamina (DCI) puede estar etiquetado como clorfeniramina (USAN). O bien puede ser que solamente se comercialice el producto genérico de acuerdo con su nombre USAN o BAN. En tales circunstancias, puede contarse cualquiera de los nombres genéricos comunes para propósitos de este indicador.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 instalaciones de salud del MSP	Oficial de Registros Médicos/Administrador de la instalación de salud/Farmacéutico	Determinar el número de medicamentos genéricos y el total de medicamentos prescritos para una muestra de 30 pacientes en cada instalación de salud, consultando los registros diarios, expedientes de pacientes o boletas de prescripción, o mediante la observación directa

Los organizadores del estudio deben desarrollar una lista (o una forma explícita para definir) los nombres de aquellos productos específicos que deben incluirse como medicamentos genéricos; normalmente los nombres genéricos de los medicamentos están identificados en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos. Seleccionar una muestra de 30 encuentros con pacientes en cada instalación de salud. Estos datos pueden recogerse retrospectivamente a partir de los registros médicos o prospectivamente con base en la observación de los encuentros con pacientes. Tomar nota de la forma en que se escribe cada medicamento prescrito en la muestra. (Véase la descripción de métodos de muestreo en el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”.) Incluir únicamente aquellos pacientes que buscan atención curativa. Los recolectores de datos deben poder observar los nombres efectivamente utilizados para describir los medicamentos prescritos, en oposición a tener acceso únicamente a los nombres de los productos despachados. Por lo tanto, la tarjeta de despacho (si existe) puede no ser una fuente confiable de datos para este indicador.

Véase el “Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos” en el Anexo C, página 179.

Cómputo y Ejemplo:

Para cada instalación incluida en la muestra, el indicador se registra como un porcentaje, el cual se calcula dividiendo en número de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico por el número total de medicamentos prescritos y multiplicando el resultado por 100. El indicador general es un promedio de estos promedios correspondientes a instalaciones específicas. En combinación con este promedio, se debe proporcionar las cifras correspondientes a los límites.

% de Medicamentos Prescritos de Acuerdo con Su Nombre Genérico =

$$\frac{\text{Número Total de Medicamentos Prescritos de Acuerdo con Su Nombre Genérico}}{\text{Número Total de Todos los Medicamentos Prescritos}} \times 100$$

Si se incluyen diferentes niveles del sistema, sintetizar los resultados en cuadros separados para cada tipo de instalación de salud.

- Por ejemplo, los resultados para una instalación de salud se calculan de la siguiente manera:

$$\% \text{ de Medicamentos Prescritos de Acuerdo con Su Nombre Genérico} = \frac{41}{51} \times 100 = 80\%$$

- Se prescribió un total de 900 medicamentos en 15 puestos de salud; 324 fueron prescritos de acuerdo con su nombre genérico. El promedio para esta muestra se calcularía de la siguiente manera:

% de Medicamentos Prescritos de Acuerdo con Su Nombre Genérico =

$$\frac{324}{900} \times 100 = 36\%$$

Presentación: En 15 centros de salud del país A, un promedio del 36% de los medicamentos fueron prescritos de acuerdo con sus nombres genéricos, mientras que en cinco hospitales del mismo país, el 43% de los medicamentos fueron prescritos de acuerdo con sus nombres genéricos. La proporción varió entre instalaciones de salud del 15% al 80%.

F.6 Porcentaje de medicamentos prescritos a partir de la Lista Nacional de Medicamentos Básicos en instalaciones de salud del MSP (I)

Justificación: En los sistemas farmacéuticos bien administrados, se ordena a los proveedores de atención de salud a que limiten sus actividades de prescripción a aquellos medicamentos incluidos en el FT/LNMB que hayan sido autorizados para el tipo de instalación en la cual trabajan; el cumplimiento con el FT/LNMB es un elemento esencial del control de costos. Este indicador proporciona una medida del grado en que se haya logrado este objetivo.

Definición: Este indicador mide el porcentaje de los medicamentos prescritos, sea de acuerdo con su nombre de marca o nombre genérico, que están listados en el FT/LNMB actual.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 instalaciones de salud del MSP	Oficial de Registros Médicos/Administrador de la instalación de salud/Farmacéutico	Determinar el número de medicamentos prescritos que figuran en el FT/LNMB y el número total de medicamentos prescritos en una muestra de 30 pacientes en cada instalación, consultando los registros diarios, expedientes de pacientes o boletas de prescripción, o mediante la observación directa

Antes de llevar a cabo el estudio, los organizadores deberían obtener una copia del FT/LNMB y, de ser posible, confeccionar un índice de nombres de marca y genéricos para los productos incluidos en la lista. Seleccionar una muestra de 30 encuentros con pacientes en cada instalación de salud. Estos datos pueden recogerse retrospectivamente, a partir de los registros médicos, o prospectivamente, mediante la observación directa de encuentros con pacientes. Anotar los nombres de los medicamentos prescritos exactamente como aparecen anotados en la boleta de prescripción. (Véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”.) Incluir solamente aquellos pacientes que acudan en busca de atención curativa. Los recolectores de datos deben poder observar los nombres que efectivamente son utilizados para describir los medicamentos prescritos, en oposición a solamente tener acceso a los nombres de los productos despachados. Para aquellos medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre de marca, puede ser necesario definir el equivalente genérico antes de determinar si el producto está incluido o no en el FT/LNMB. Esto puede hacerse consultando los índices pertinentes. Será de utilidad, para propósitos de este ejercicio, contar con los servicios de un farmacéutico local.

Véase el “Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos” en el Anexo C, página 179.

Cómputo y**Ejemplo:**

Para cada instalación de salud incluida en la muestra, el indicador se expresa como un porcentaje que se calcula dividiendo el número de medicamentos prescritos que están incluidos en el FT/LNMB por el número total de medicamentos prescritos, y multiplicando el resultado por 100. El indicador general es un promedio de estos porcentajes correspondientes a instalaciones específicas. Conjuntamente con este promedio, proporcionar cifras correspondientes al recorrido.

% de Medicamentos Prescritos a Partir del FT/LNMB =

$$\frac{\text{Número Total de Medicamentos Prescritos a Partir del FT/LNMB}}{\text{Número Total de Medicamentos Prescritos}}$$

Si se incluyen diferentes niveles del sistema, sintetizar los resultados en cuadros separados para cada tipo de instalación de salud.

- Por ejemplo, los resultados para una instalación de salud se calculan de la siguiente manera:

$$\% \text{ de Medicamentos Prescritos a Partir del FT/LNMB} = \frac{36}{45} \times 100 = 80\%$$

- Si para 20 instalaciones de salud los datos correspondientes a una muestra de 600 encuentros con pacientes revelaron que se prescribió un total de 2.280 medicamentos y que de éstos 1.664 fueron prescritos de acuerdo con su nombre genérico, entonces el promedio para todas las instalaciones se calcularía de la siguiente manera:

% de Medicamentos Prescritos a Partir del FT/LNMB para Todas las Instalaciones =

$$\frac{1.664}{2.280} \times 100 = 73\%$$

Presentación: Un estudio de indicadores que abarca una muestra de 20 instalaciones de salud en el país A reveló que 73% de todos los medicamentos prescritos estaban incluidos en la LNMB. Los límites variaron entre el 62% y el 94%.

F.7 Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron inyecciones en instalaciones de salud del MSP (I)

F.8 Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron antibióticos en instalaciones de salud del MSP (I)

Justificación: La incidencia creciente de SIDA y de hepatitis B ofrece una buena razón para evaluar el grado de uso de terapias a base de productos inyectables y promover su uso racional. Las inyecciones son esenciales para algunos propósitos, pero el uso excesivo, un fenómeno común, derrocha los recursos escasos y expone los pacientes al riesgo de reacciones adversas y enfermedades. Ambos resultados son menos probables con las terapias orales.

Los antibióticos y las inyecciones constituyen terapias costosas, y frecuentemente son utilizados en exceso. La resistencia de algunas infecciones comunes a los antibióticos ha hecho que ciertos medicamentos anteriormente útiles ahora hayan perdido su eficacia. Esto se debe en parte a la existencia de prácticas de prescripción empíricas, aplicadas sin criterio y sin fundamento médico, así como también a otras formas de uso excesivo. Esta situación se vuelve especialmente crítica cuando la capacidad nacional de vigilancia de la sensibilidad antimicrobiana en laboratorios es limitada o sencillamente no existe.

Definición: Los medicamentos inyectables son aquéllos que se administran por vía intravenosa o intramuscular. Para propósitos de este indicador, contar únicamente los medicamentos inyectables prescritos en encuentros curativos. No contar las vacunaciones administradas en los programas PAI. Deberían incluirse como antibióticos todos los antibacterianos, las penicilinas, los anti-infecciosos dermatológicos, los anti-infecciosos oftálmicos, y los medicamentos antidiarreicos que contengan antibióticos. El metronidazol y los medicamentos antituberculosos (con excepción de la estreptomycin) no se considerarían antibióticos para propósitos de este indicador. El indicador mide el porcentaje de encuentros curativos a nivel de consulta externa en los cuales se prescriben estas terapias. El resultado para este indicador sería engañoso si se mezclaran los encuentros con pacientes internados y los pacientes de consulta externa.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 instalaciones de salud del MSP	Oficial de Registros Médicos/Administrador de la instalación de salud/Farmacéutico	Determinar el número de pacientes de consulta externa a quienes se prescribió un antibiótico y el número a quienes se prescribió una inyección en una muestra de 30 pacientes en cada instalación, consultando los registros diarios, expedientes de pacientes o boletas de prescripción, o mediante la observación directa

Antes de llevar a cabo el estudio, los organizadores deberían desarrollar una lista de cuáles medicamentos deben contarse como antibióticos, la cual luego podría ser utilizada como fuente de referencia por los recolectores de datos. Seleccionar una muestra de 30 encuentros con pacientes en cada instalación. Estos datos pueden recogerse retrospectivamente, a partir de los registros médicos, o prospectivamente, con base en la observación directa. Contar el número de inyecciones y/o antibióticos prescritos para cada paciente. (Véase la descripción de métodos de muestreo en el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”.) Incluir solamente los pacientes de consulta externa que acudan en busca de atención curativa. Contar por separado el número de pacientes a quienes se prescribió uno o más antibióticos o una o más inyecciones. Si un paciente recibe dos o más antibióticos, se debe contar como una sola instancia para propósitos de este indicador. Asimismo, si un paciente recibe dos o más inyecciones, se debe contar como una sola instancia para propósitos del indicador correspondiente.

Es sumamente importante evitar o por lo menos estar conciente de aquellos factores en el ámbito de recolección de datos que pudieran influir en los resultados. Por ejemplo, si la muestra de encuentros con pacientes abarcara uno o más días en instalaciones de salud donde la mayoría de los pacientes que acudían al centro eran diabéticos que llegaban para recibir insulina, el número de inyecciones observadas en la muestra sería artificialmente alta. Problemas similares ocurrirían si la muestra estuviera ponderada con días en que operara una clínica psiquiátrica y una proporción elevada de pacientes acudieran para recibir inyecciones antiscóticas de mantenimiento.

Véase el “Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos” en el Anexo C, página 179.

Cómputo y Ejemplo:

Para cada instalación incluida en la muestra, ambos indicadores se expresan como porcentajes los cuales se calculan dividiendo el número de encuentros con pacientes durante los cuales se prescribe un antibiótico o se administra una inyección por el número total de encuentros con pacientes encuestados, y multiplicando el resultado por 100. Los indicadores generales son los promedios de estos porcentajes correspondientes a instalaciones específicas. Conjuntamente con este promedio, se debe proporcionar cifras para el recorrido.

% de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Inyecciones =

$$\frac{\text{No. Total de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Inyecciones}}{\text{No. Total de Encuentros con Pacientes Encuestados}} \times 100$$

% de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Antibióticos =

$$\frac{\text{No. Total de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Antibióticos}}{\text{No. Total de Encuentros con Pacientes Encuestados}} \times 100$$

- Por ejemplo, los resultados en una instalación de salud determinada se calcularían de la siguiente manera:

$$\% \text{ de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Inyecciones} = \frac{4}{30} \times 100 = 13\%$$

$$\% \text{ de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Antibióticos} = \frac{7}{30} \times 100 = 23\%$$

- Si para 20 instalaciones de salud encuestadas los datos correspondientes a una muestra de 600 encuentros con pacientes revelaron que un total de 120 pacientes recibieron inyecciones, entonces el promedio para todas las instalaciones se calcularía de la siguiente manera:

% de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Inyecciones para Todas las Instalaciones =

$$\frac{120}{600} \times 100 = 20\%$$

- Para las mismas 20 instalaciones de salud, los mismos datos revelaron que 102 pacientes recibieron antibióticos. Por consiguiente, el promedio para todas las instalaciones se calcularía de la siguiente manera:

% de Pacientes a Quienes Se Prescribieron Antibióticos para Todas las Instalaciones =

$$\frac{102}{600} \times 100 = 17\%$$

Presentación: En una muestra de 20 instalaciones de salud en el país Z, se prescribió una inyección en el 20% de todos los encuentros con pacientes de consulta externa, con límites del 0% al 55% entre instalaciones. Para la misma muestra, el 17% de los encuentros dieron como resultado la prescripción de antibióticos, presentándose límites del 0% al 57% entre instalaciones.

F.9 Porcentaje de medicamentos prescritos y presentados para despacho que efectivamente fueron despachados en instalaciones de salud del MSP (I)

Justificación: Este indicador mide la capacidad de una muestra de instalaciones de salud para satisfacer las necesidades de sus usuarios en lo que a de productos farmacéuticos se refiere. También es una medida de la disponibilidad de medicamentos en las instalaciones de salud.

Definición: Los medicamentos que efectivamente son despachados se definen como aquellos productos que son prescritos y despachados por la instalación de salud. Para propósitos de este indicador, la medida se basa únicamente en las prescripciones *presentadas* para despacho.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 instalaciones de salud del MSP	Oficial de Registros Médicos/Administrador de la instalación de salud	Número de medicamentos despachados y número total de medicamentos que fueron prescritos en una muestra de 30 encuentros de despacho en cada instalación

En cada una de las 20 instalaciones de salud, examinar 30 encuentros de despacho en un mes dado. Antes del comienzo de la evaluación, todos los recolectores de datos deben llegar a un acuerdo sobre el mes o período de tiempo fijo durante el cual se estudiarán estos 30 encuentros en cada instalación de salud. Si los registros documentan cuáles medicamentos no fueron despachados, este indicador puede recogerse en forma retrospectiva. De lo contrario, será necesario observar 30 encuentros de despacho. (Véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”.) Anotar el número de medicamentos prescritos que fueron presentados para despacho y luego anotar el número de medicamentos efectivamente despachados en estos 30 encuentros. Cada medicamento prescrito debe contarse por separado. Si se despacha cualquier porción de la cantidad prescrita, se debe contar el medicamento como despachado.

Véase el “Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos” en el Anexo C, página 179.

Cómputo y

Ejemplo:

Para cada instalación de salud incluida en la muestra, los indicadores se expresan como porcentajes, los cuales se calculan dividiendo el número de medicamentos efectivamente despachados por el número total de medicamentos prescritos que fueron presentados para despacho y luego multiplicando este resultado por 100. El indicador general es un promedio de estos porcentajes correspondientes a instalaciones específicas. En combinación con estos promedios, se debe proporcionar las cifras correspondientes al recorrido.

% de Medicamentos Prescritos que Son Despachados =

Número de Medicamentos Efectivamente Despachados x 100

Número de Medicamentos Prescritos Presentados para Despacho

- Los resultados para una instalación de salud determinada se calcularían de la siguiente manera:

$$\% \text{ de Medicamentos Prescritos que Son Despachados} = \frac{35}{45} \times 100 = 78\%$$

- Si para las 20 instalaciones de salud estudiadas los datos correspondientes a una muestra de 600 encuentros con pacientes revelaron que 438 medicamentos prescritos efectivamente fueron despachados, entonces el promedio para todas las instalaciones se calcularía de la siguiente manera:

% Promedio de Medicamentos Prescritos que Son Despachados para Todas las Instalaciones =

$$\frac{438}{600} \times 100 = 73\%$$

Presentación: En el país C, en una muestra de 20 instalaciones de salud un promedio del 73% de los medicamentos prescritos y presentados para despacho efectivamente fueron despachados, presentándose límites del 50% al 96% entre todas las instalaciones.

G. *Gestión de la Calidad de los Productos*

G.1 **Pruebas de laboratorio realizadas durante el año recién pasado para determinar la calidad de productos farmacéuticos del MSP: (a) número de productos farmacéuticos sometidos a pruebas y (b) número total de pruebas de la calidad realizadas (C)**

Justificación: Este indicador mide qué tan activamente persigue el Ministerio de Salud Pública la meta de realizar pruebas diseñadas para asegurar la calidad de productos farmacéuticos. Típicamente, los Ministerios de Salud Pública ordenan pruebas sobre muestras de medicamentos en circunstancias tales como las siguientes: presentación de ofertas de proveedores potenciales, llegada de existencias nuevas al almacén central de suministros, presentación de quejas sobre productos específicos, o para propósitos de muestreo aleatorio en farmacias particulares.

Definición: Este indicador mide el número de productos farmacéuticos individuales que fueron remitidos por instalaciones del MSP para la realización de pruebas dentro de un período reciente de 12 meses y el número total de tales pruebas que se realizaron.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Autoridad Reguladora de Medicamentos o Laboratorio de Pruebas de Control de la Calidad	Funcionario responsable de servicios de laboratorio para control de la calidad y pruebas de medicamentos	Información sobre la existencia de un programa de pruebas para productos farmacéuticos, su descripción y su desempeño

Utilizar entrevistas con informadores clave para determinar y anotar lo siguiente:

- Si el MSP tiene o no un programa activo de pruebas para productos farmacéuticos
- Nombres y afiliaciones de los laboratorios que efectivamente realizan las pruebas
- Circunstancias que dictan cuándo deben realizarse las pruebas
- Número de productos farmacéuticos remitidos para pruebas, lugar de procedencia y razón
- Número de productos farmacéuticos efectivamente sometidos a pruebas durante el año pasado
- Número de pruebas realizadas durante el año pasado, juntamente con los resultados correspondientes
- Año en que se realizaron estas pruebas
- Información disponible en el laboratorio para pruebas de medicamentos con relación al nivel y capacidad del personal, equipo, sistemas de registro, y acceso a reactivos, normas de referencia e información técnica

Cómputo y**Ejemplo:**

Este indicador se expresa como:

- El número de productos farmacéuticos sometidos a pruebas por el MSP para propósitos de análisis de la calidad.
- El número total de pruebas realizadas por el MSP por el mismo concepto. Por ejemplo, los medicamentos X y Y fueron sometidos al MSP para la realización de pruebas. Se realizaron cuatro pruebas por separado con relación a X y solamente dos con relación a Y. Por consiguiente, dos productos fueron sometidos a pruebas y se realizó un total de seis pruebas. Además, debe presentarse toda información que permita desglosar el número total de pruebas de acuerdo con criterios tales como el número de medicamentos remitidos inicialmente para pruebas, las razones por las pruebas, el número de resultados positivos y negativos, y los lugares donde se realizaron las pruebas.

Presentación: Seis medicamentos comprados por el MSP en el país Q fueron remitidos al Laboratorio Regional de Análisis de Medicamentos en 1993 para la realización de pruebas. Al momento de realizarse el presente estudio, se habían obtenido resultados para tres de los productos. Los resultados para uno de éstos (ampicilina) revelaron una calidad inferior a la norma. Se realizó un total de ocho pruebas sobre estos tres medicamentos.

G.2 Uso del Esquema de Certificación de la OMS (C)

Justificación: Es posible que los países en desarrollo que no tengan instalaciones adecuadas para la realización de pruebas de productos farmacéuticos no puedan llevar a cabo análisis de control de la calidad. El *Esquema de Certificación sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto del Comercio Internacional*, de la OMS, es un mecanismo que ayuda a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos elaborados o comprados en un país determinado.⁹ La participación total del país exportador en el Esquema proporciona una garantía de que el producto ha sido autorizado para ser vendido en el país de exportación y que el laboratorio de la planta de elaboración ha sido inspeccionado y cumple con buenas prácticas de fabricación, a la vez que facilita el intercambio entre gobiernos de información sobre medicamentos.

Definición: Este indicador mide el grado en que el *Esquema de Certificación sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto del Comercio Internacional*, de la OMS, es utilizado por países importadores para el registro de medicamentos y para la adquisición de medicamentos por el sector público, lo mismo que por países exportadores para certificar la calidad de los medicamentos exportados.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos	Evidencia de afiliación y uso del Esquema de la OMS para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos con relación al registro, adquisición y/o certificación para la exportación
Organismo Central de Adquisiciones	Director	
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Funcionarios responsables del registro de medicamentos y de certificar el cumplimiento de las buenas prácticas manufactureras	

Son cuatro las formas en que un país puede participar en el *Esquema de Certificación* de la OMS. Un país puede:

1. Emitir y utilizar la certificación para propósitos del registro de medicamentos
2. Emitir una certificación para las exportaciones
3. Utilizar la certificación emitida por otros países para propósitos del registro de medicamentos
4. Utilizar la certificación emitida por otros países para las adquisiciones del sector público

Visitar los lugares que sean necesarios para determinar si el país participa en cada uno de estos componentes. Además, determinar si el país está utilizando la versión actual del Esquema y obtener datos sobre el número específico de veces que ha sido utilizado para propósitos de la adquisición, registro y certificación de exportaciones. Las afirmaciones verbales respecto a la participación en el *Esquema de Certificación* y el uso activo del mismo no necesariamente implican que efectivamente esté siendo utilizado. El equipo de estudio debería solicitar documentos que corroboren su utilización.

Cómputo y**Ejemplo:**

Clasificar la participación en el *Esquema de Certificación* de la siguiente manera:

- **Total**, si el país es un miembro y utiliza el Esquema para todas las funciones de registro, exportación y adquisición
- **Parcial**, si el país es un miembro y utiliza el Esquema activamente para por lo menos una de las funciones de registro, exportación y adquisición
- **Limitada**, si el país es un miembro oficial del Esquema pero existe poca o ninguna evidencia de su participación activa para propósitos del registro, exportación y adquisición
- **Ninguna**, si el país no participa en el Esquema

Presentación: El país A es un participante parcial en el *Esquema de Certificación sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto del Comercio Internacional*, de la OMS. Una revisión de los registros pertinentes reveló que en 1993 se emitieron seis certificaciones de importación para medicamentos comprados por el Almacén Central de Suministros del MSP. No existe evidencia de que el Esquema esté siendo utilizado para propósitos del registro de medicamentos o certificación de exportaciones.

G.3 Existencia de sistemas formales para reportar sobre: (a) quejas relacionadas con la calidad de los productos, y (b) reacciones medicamentosas adversas (RMAs) (C)

Justificación: La gestión de la calidad de los productos se garantiza más fácilmente a través de una combinación de compras a proveedores confiables y mecanismos funcionales por medio de los cuales los proveedores de atención de salud reportan medicamentos potencialmente defectuosos y posibles reacciones adversas. También es críticamente importante dar seguimiento efectivo a tales informes. Este indicador mide la capacidad de un gobierno para vigilar los problemas relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos, así como también las enfermedades de origen medicamentoso.

Definición: Los mecanismos formales diseñados para reportar sobre las quejas relacionadas con la calidad de los productos y las reacciones medicamentosas adversas en pacientes son programas que han sido puestos en vigencia por medio de la promulgación de leyes o reglamentos escritos, o bien a través de avisos oficiales emitidos por la oficina gubernamental competente. Para clasificarse como funcionales, las oficinas responsables de administrar estos sistemas deben poder demostrar la existencia de formularios uniformes para reportar quejas relacionadas con la calidad de los productos o RMAs. Además, debe existir evidencia de que se realizan investigaciones de seguimiento al presentarse las notificaciones.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Oficial de Control de la Calidad	Formato para reportar quejas sobre la calidad de los medicamentos y RMAs, número de quejas y casos de RMA reportados durante el año anterior, acciones tomadas y muestras de los formularios de notificación
MSP	Farmacéutico Jefe	
Centro o Unidad de Vigilancia de Reacciones Medicamentosas Adversas	Oficial responsable de vigilar las RMAs	

Determinar, a través de entrevistas y una revisión de los documentos disponibles en la(s) oficina(s) responsable(s) del control de la calidad de los medicamentos y de las reacciones medicamentosas adversas, cómo deben ser procesados los informes. Obtener copias de los formularios de notificación. Determinar cuántas quejas relacionadas a la calidad de medicamentos o cuántas notificaciones sobre RMAs han sido recibidos durante el año anterior. Si se comprueba que se han recibido notificaciones, solicitar evidencia de las acciones de seguimiento realizadas.

Cómputo y

Ejemplo:

Cada elemento de este indicador debe valorarse de acuerdo con los siguientes criterios:

- **Funcional**, si se ha ordenado la creación y operación de un sistema de notificación formal, si existen formularios de notificación uniformes, si existe evidencia de la presentación de notificaciones, y si existe evidencia de acciones de seguimiento tomadas

- **Limitado**, si se ha ordenado la creación y operación de un sistema de notificación pero no existen formularios de notificación uniformes o si, aun existiendo formularios de notificación uniformes, raras veces o nunca se presentan notificaciones y no existe evidencia de seguimiento
- **Ausente**, si no se encuentra en operación ningún sistema de notificación

Presentación: En el país Y, de acuerdo con las disposiciones del Código Sanitario la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe vigilar y tomar acción sobre las quejas relacionadas con la calidad de los productos farmacéuticos. En el mejor de los casos, la situación actual de este sistema se describe como **limitada**, porque no existen formularios de notificación uniformes y solamente una queja se recibió durante los 12 meses anteriores a la evaluación. No se observó evidencia de acciones de seguimiento.

Con relación a las reacciones medicamentosas adversas, la situación es similar, observándose aún menos evidencia de actividad. No existe un mandato legal de notificar la existencia de RMA, pero el personal que trabaja en la Autoridad Reguladora de Medicamentos reconoce su responsabilidad en esta área. No existe ningún formulario de notificación uniforme ni tampoco evidencia de que se hayan presentado informes alguna vez. Por consiguiente, la clasificación más adecuada con relación a un sistema de notificación de RMA parece ser la de **ausente** a nivel nacional.

Sin embargo, existen dos hospitales en la ciudad capital, cada uno de los cuales cuenta con su propio sistema de notificación de RMA, y ambos utilizan formularios de notificación uniformes: el Hospital Escuela Universitario y el Hospital Adventista. En el Hospital Universitario, se presentaron un promedio de dos RMA mensuales durante los 12 meses anteriores a la evaluación, mientras que en el Hospital Adventista se reportó un promedio mensual de una RMA durante el mismo período.

H. Actividades Farmacéuticas del Sector Privado

H.1 Población por punto autorizado de venta al por menor de medicamentos en el sector privado (C)

Justificación: El sector farmacéutico privado es la principal fuente de las medicinas consumidas en la mayoría de los países. El alcance e impacto de este sector sobre la situación de salud de la población comúnmente no está bien documentado. Este indicador proporciona una medida de la cobertura del sistema farmacéutico del sector privado.

Definición: Un punto de venta al por menor en el sector privado es cualquier punto de venta, farmacia o tienda organizada privada autorizada por la Autoridad Reguladora de Medicamentos para vender productos farmacéuticos al público, con o sin prescripción.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Farmacéutico Jefe	Lista de todos los puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos en el sector privado
Junta de Farmacia	Miembros	
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Director	
Dirección de Estadística	Director del Censo	Población total según el censo más reciente/proyecciones de población para el período intercensal

Obtener una lista o un conteo de todos los puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado. Obtener información oficial sobre la estimación más reciente de la población nacional. Si las estimaciones locales más recientes no están actualizadas, extrapolar a partir de la última cifra censal, el año en que se realizó, y la tasa anual de crecimiento demográfico (o bien consultar la versión más reciente del *Informe Anual del Banco Mundial*).

Cómputo y

Ejemplo: Este indicador es una proporción que se obtiene dividiendo la población nacional por el número de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos en el sector privado. Los resultados se expresan en términos de personas por punto de venta al por menor.

Población por Punto Autorizado de Venta al por Menor de Medicamentos en el Sector Privado =

$$\frac{\text{Población Nacional}}{\text{Número de Puntos Autorizados de Venta al por Menor de Medicamentos en el Sector Privado}}$$

Población por Punto Autorizado de Venta al por Menor de Medicamentos en el Sector Privado =

$$\frac{10.000.000}{400} = 25.000$$

Presentación: En el país X, un total de 400 puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos se encontraban en operación en el sector privado durante el año 1993. Con una población total de 10.000.000 de personas ese año, el resultado es un promedio de 25.000 personas por punto autorizado de venta al por menor de medicamentos en el sector privado.

H.2 Número de puntos autorizados o registrados de venta al por menor de medicamentos por inspector gubernamental de productos farmacéuticos (C)

Justificación: Los gobiernos necesitan velar por que el sector privado de venta y distribución de medicamentos sea un aliado eficaz para sostener y mejorar la situación de salud de la población. Para lograr el cumplimiento eficaz de la legislación y reglamentos correspondientes, se requieren cantidades adecuadas de inspectores capacitados. El número de puntos registrados/autorizados de venta al por menor de medicamentos por inspector gubernamental de productos farmacéuticos proporciona una estimación de la capacidad del gobierno para vigilar el mercado formal de venta al por menor de medicamentos.

Definición: Solamente deben contarse aquellas farmacias y otras tiendas organizadas formalmente que hayan sido autorizadas para vender medicamentos al público. Los inspectores gubernamentales de productos farmacéuticos son aquéllos cuya responsabilidad primaria y secundaria consiste en realizar inspecciones de compañías de elaboración de medicamentos, importadores de medicamentos, almacenes de productos farmacéuticos, farmacias particulares, y otros puntos de venta al por menor de medicamentos. Sin embargo, este indicador se refiere únicamente a los puntos de venta al por menor de medicamentos.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos	Lista de todos los puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos en el sector privado y el número total de individuos que se cuentan oficialmente como inspectores de productos farmacéuticos
Junta de Farmacia	Miembros	
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Director	

Obtener la información más reciente disponible con relación al número de puntos registrados y/o autorizados de venta al por menor de medicamentos para un año determinado. Definir las categorías de personal gubernamental que se cuentan oficialmente como inspectores de productos farmacéuticos y obtener una estimación del número de tales empleados que efectivamente se encontraban trabajando para el gobierno ese año.

Cómputo y

Ejemplo:

Este indicador se calcula dividiendo el número de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos por el número efectivo de inspectores de productos farmacéuticos. Los resultados se expresan en términos de puntos de venta por inspector.

Número de Puntos Autorizados de Venta al por Menor de Medicamentos por Inspector de Productos Farmacéuticos =

$$\frac{\text{Número de Puntos Autorizados de Venta al por Menor de Medicamentos}}{\text{Número de Inspectores de Productos Farmacéuticos}}$$

Número de Puntos Autorizados de Venta al por Menor de Medicamentos por Inspector de Productos Farmacéuticos =

$$\frac{900}{12} = 75$$

Presentación: En el país X, el Departamento de Administración de Medicamentos cuenta con un personal de 12, cuyas responsabilidades a tiempo completo o parcial incluyen la realización de inspecciones de puntos de venta al por menor de medicamentos de todas las categorías. Se encuentran actualmente en operación 900 farmacias autorizadas, lo cual da un promedio de 75 puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos por cada inspector.

H.3 Porcentaje de fabricantes, distribuidores de productos farmacéuticos y de puntos de venta al por menor de medicamentos inspeccionados durante un período de un año (C)

Justificación: El grado de cobertura de inspecciones de fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos y puntos de venta al por menor de medicamentos proporciona una medida aproximada del grado en que se vela por el cumplimiento de la legislación y los reglamentos que rigen las actividades del sector farmacéutico.

Definición: Para este indicador, los fabricantes de productos farmacéuticos son aquellas compañías que han sido autorizadas para fabricar materia prima, formular productos a partir de materia prima importada o fabricada, reenvasar formas de dosificación y potencias terminadas, o cualquier combinación de estas actividades. Los distribuidores incluyen compañías que distribuyen medicamentos, así como también otros productos. Para una definición de un punto de venta al por menor de medicamentos, véase el indicador H.1.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos	Lista de todos los fabricantes, distribuidores y puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos en el sector privado y el número total de establecimientos inspeccionados en cada categoría durante los doce meses anteriores a la evaluación o durante el año anterior
Junta de Farmacia	Miembros	
Autoridad Reguladora de Medicamentos	Director	

Entrevistar a informadores clave y revisar registros para determinar:

- Número de fabricantes, distribuidores y puntos de venta al por menor
- Número de establecimientos en cada categoría que recibieron una o más visitas de inspección durante el período de 12 meses anteriores a la evaluación o durante el período de un año más reciente para el cual se dispone de datos

Cómputo y

Ejemplo: Para cada categoría, calcular el porcentaje del total de establecimientos que recibieron una o más visitas de inspección durante el año pasado, de la siguiente manera:

$$\% \text{ de Establecimientos Inspeccionados} = \frac{\text{Número de Establecimientos Inspeccionados}}{\text{Número Total de Establecimientos}} \times 100$$

La Oficina de Inspección proporcionó información, la cual se presenta en forma de resumen en el cuadro que sigue a continuación, con relación a los establecimientos inspeccionados durante 1993.

Tipo de Establecimiento	Número	Número Inspeccionado	Porcentaje Inspeccionado
Fabricante	6	4	67%
Distribuidor	14	6	43%
Punto de venta al por menor de medicamentos	900	84	9%

El ejemplo que sigue ilustra el cálculo relacionado con los puntos de venta al por menor de medicamentos:

$$\% \text{ de Establecimientos Inspeccionados} = \frac{84}{900} \times 100 = 9\%$$

Presentación: Durante un período de un año en el país X, el porcentaje de establecimientos inspeccionados, desglosados por categoría, fue como sigue: el 9% de los puntos de venta al por menor de medicamentos, el 43% de los distribuidores y el 67% de los fabricantes.

H.4 Valor total de las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado, en U.S. dólares per cápita (C)

Justificación: El valor per cápita de las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado es una medida del valor de los recursos nacionales asignados a los productos farmacéuticos. Para permitir las comparaciones entre países, el valor se expresa en U.S. dólares per cápita.

Definición: Las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado son aquellas ventas que se hacen al público a través de establecimientos particulares de venta al por menor de medicamentos. Se excluyen las ventas realizadas por distribuidores a hospitales e instalaciones de salud de consulta externa en el sector público.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos	Presidente y/o miembros	Valor total de las ventas al por menor, en U.S. dólares, durante el año calendario o fiscal más reciente
Asociación de Comerciantes Minoristas	Presidente y/o miembros	
Dirección de Aduana o Dirección de Rentas Internas	Director del Registro	
Ministerio de Finanzas o de Comercio	Director de Planificación	
Dirección de Estadística	Director del Censo	Estimación más reciente de la población, fuentes internacionales de datos, tales como IMS International Data

Después de determinar cuáles fuentes de información están disponibles, los organizadores del estudio deben determinar el método más confiable para obtener el total de ventas al por menor de medicamentos en el sector privado para un año fiscal o calendario reciente. Con frecuencia, la fuente más confiable de tal información es la asociación local que representa a los fabricantes de productos farmacéuticos. Algunas veces la información está disponible a través del Ministerio de Salud Pública o el Ministerio de Comercio (o su equivalente). Obtener una estimación oficial razonablemente precisa de la población nacional (de acuerdo con lo descrito para otros indicadores) para el año fiscal en curso. Asegurarse de no contar dos veces las ventas al por mayor y por menor. Si los datos sobre ventas están expresadas en moneda local y se han producido cambios de importancia en los tipos de cambio, seleccionar y proporcionar información sobre un método para promediar el tipo de cambio. Obtener datos para el mismo período de tiempo utilizado para los gastos del MSP en productos farmacéuticos.

Cómputo y**Ejemplo:**

Este indicador se calcula como el valor total de las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado en U.S. dólares, dividido por la población nacional.

Ventas per Cápita de Medicamentos en el Sector Privado =

$$\frac{\text{Valor Total de las Ventas al por Menor de Medicamentos en el Sector Privado}}{\text{Población Nacional}}$$

Ventas per Cápita de Medicamentos en el Sector Privado = $\frac{\$58.800.000}{14.000.000} = \$4,20$

Presentación: En el país B, el valor de las ventas de productos farmacéuticos en el sector privado fue de aproximadamente US\$4,20 per cápita durante 1993.

H.5 Valor combinado de gastos del sector público en productos farmacéuticos y ventas al por menor de medicamentos en el sector privado, en U.S. dólares per cápita (C)

Justificación: El valor combinado de las compras de productos farmacéuticos por el sector público y las ventas al por menor de medicamentos en el sector privado es una medida del valor total de los recursos nacionales asignados a productos farmacéuticos. Este indicador sirve como complemento del anterior. Tomados en conjunto, proporcionan una base para comparar la participación relativa del MSP y del sector privado en el mercado total.

Definición: El total de las compras per cápita por el sector público se define como el monto total de dinero (en U.S. dólares al tipo de cambio actual) invertido en la compra de productos farmacéuticos por todos los sistemas del sector público (presupuestos nacional, regionales y locales combinados) para el año fiscal más reciente, por individuo en la población. El mercado total del sector privado se estima con base en el valor total de las ventas al por menor (pero no las ventas al por mayor) de productos farmacéuticos, de acuerdo con lo descrito para el indicador anterior. Los períodos (y tipos de cambio) utilizados para los mercados privado y público deben ser iguales. Este valor no debe incluir donaciones destinadas a ONGs y/o OPVs (ni las provenientes de tales organizaciones). Sin embargo, deberían incluirse, de ser posible, aquellos importantes sistemas de salud de ONGs que compren medicamentos en el mercado local para ser distribuidos a través de sus propios sistemas de atención de salud.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP y otros importantes sistemas de salud del sector público	Director de Finanzas o del Presupuesto	Total de las compras del sector público y valor total de las ventas al por menor, en U.S. dólares, para el año calendario o fiscal más reciente
Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos/Asociación de Comerciantes Minoristas	Presidente y/o miembros	
Escuela de Farmacia	Presidente y/o miembros	
Dirección de Aduana o de Rentas Internas	Director del Registro	
Ministerio de Finanzas o de Comercio	Director de Planificación	
Fuentes internacionales de datos, tales como IMS International Data		
Dirección de Estadística	Director del Censo	

Dos importantes componentes de este indicador han sido recogidos anteriormente para otros dos indicadores (C.1 y H.4). Sin embargo, para que ambos componentes sean combinados para propósitos de este indicador, las cifras correspondientes a gastos del MSP y ventas en el sector privado deben calcularse para el mismo período de tiempo. Si existen otros importantes sistemas de salud en el sector privado, tales como el sistema de seguridad social, las compras estimadas o efectivas realizadas por dichos sistemas deben sumarse a la cifra del MSP para el mismo período.

Cómputo y

Ejemplo:

Para el mismo período de tiempo, ajustar los componentes correspondientes a los sectores público y privado, sumarlos, y luego dividir por la población nacional estimada.

Compras de Medicamentos por el Sector Público y Ventas de Medicamentos en el Sector Privado, Combinados, Per Cápita =

$$\frac{\text{Compras por el Sector Público} + \text{Ventas en el Sector Privado}}{\text{Población Nacional}}$$

O sumar los valores de los indicadores C.1 y H.4, suponiéndose que los datos para ambos se recogieron durante el mismo período y que no existen otros importantes sistemas de salud en el sector público.

Compras de Medicamentos por el Sector Público y Ventas de Medicamentos en el Sector Privado, Combinados, Per Cápita =

$$\frac{\$18.000.000 \text{ (MSP)} + \$8.000.000 \text{ (Seguridad Social)} + \$58.800.000 \text{ (privado)}}{14.000.000} = \$6,06$$

Presentación: En el país B, durante el año calendario anterior el valor total del mercado de medicamentos fue de US\$6,06 per cápita (US\$1,86 del sector público y US\$4,20 del sector privado).

H.6 Porcentaje de productos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos que actualmente son fabricados o co-fabricados en el país (C)

Justificación: El porcentaje de productos incluidos en el FT/LNMB que actualmente son fabricados o co-fabricados en un país determinado mide la autosuficiencia de ese país para suministrar los productos farmacéuticos más esenciales.

Definición: Para que el indicador sea pertinente, debe existir una Lista Nacional de Medicamentos Básicos, así como también una industria local de elaboración de medicamentos. Los medicamentos tomados de esta lista se cuentan como fabricados dentro del país si son elaborados a partir de materia prima o productos químicos constituyentes intermedios; no deben contarse aquellos medicamentos que simplemente son reenvasados o reetiquetados.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos	Número total de medicamentos incluidos en el FT/LNMB
Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos del país	Presidente/miembros	Lista de medicamentos elaborados a partir de materia prima o productos químicos constituyentes intermedios

Determinar el número de productos farmacéuticos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos. Para cada uno de estos productos, determinar si uno o más fabricantes locales actualmente elaboran el producto dentro del país y lo comercializan, sea en forma genérica o de acuerdo con su nombre de marca. Si un producto es elaborado por uno o más fabricantes, se clasifica como producido en el país.

Cómputo y

Ejemplo: Este indicador se expresa como un porcentaje, el cual se calcula dividiendo el número de productos farmacéuticos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos y producidos en el país en un año determinado por el número total de medicamentos genéricos únicos incluidos en la Lista y multiplicando el resultado por 100.

% de Medicamentos Incluidos en la LNMB y Elaborados en el País =

$$\frac{\text{Número de Medicamentos Incluidos en la LNMB y Elaborados en el País}}{\text{Número de Medicamentos Incluidos en la LNMB}} \times 100$$

$$\% \text{ de Medicamentos Incluidos en la LNMB y Elaborados en el País} = \frac{120}{284} \times 100 = 42\%$$

Presentación: En 1992, el 42% de los medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos del país D fueron elaborados en el país por uno o más de los seis fabricantes locales.

H.7 Promedio de las medianas de los precios al por menor de medicamentos en el sector privado como porcentaje de los precios de adquisición por el MSP de un conjunto de medicamentos trazadores (C)

Justificación: El porcentaje promedio de las medianas de precios de medicamentos trazadores en puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado proporciona una medida de la eficacia en función de los costos de la prestación de servicios de farmacia al por menor a nivel interno de las instalaciones de salud del MSP. La eficacia en función de los costos aumenta en la medida en que los precios al por menor exceden los precios de adquisición del MSP.

Definición: El promedio de las medianas de precios al por menor de productos farmacéuticos en el sector privado es el promedio de las medianas de precios al por menor de una lista de 25 a 50 medicamentos trazadores, con base en los datos recogidos para una muestra de 20 puntos de venta al por menor de medicamentos. Estos datos pueden recogerse como parte de la encuesta que abarca tanto las instalaciones de salud del MSP como los puntos de venta al por menor de medicamentos y que se requiere para cubrir varios de los otros indicadores. (Véase el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”.) El promedio de los precios de adquisición por el MSP es el promedio de los precios CIF pagados por los mismos medicamentos trazadores en la adquisición más reciente del MSP.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
Unidad de Adquisiciones del MSP o ACS	Funcionario responsable	Precios CIF regulares pagados más recientemente por un conjunto de medicamentos trazadores
Muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos	Propietario de la farmacia/Responsable del despacho de medicamentos/ Farmacéutico	Precio al por menor de un conjunto de medicamentos trazadores

Para obtener precios en puntos de venta al por menor, comenzar con la lista de medicamentos trazadores. Visitar la muestra de farmacias u otros puntos de venta al por menor de medicamentos y, en cada sitio, obtener el precio de venta actual de cada uno de los medicamentos trazadores. Si un producto no se encuentra en existencia, pasar al siguiente. Si se mantiene en existencia más de una marca, utilizar el precio del producto menos costoso. Del agregado de precios obtenidos en todos los establecimientos visitados, seleccionar la *mediana* para cada medicamento trazador. [Se utiliza la *mediana* (el precio situado más cerca del centro) en lugar de la *media* (o promedio) del precio al por menor para evitar el sesgo causado por los precios atípicamente altos o bajos de un producto farmacéutico determinado.]

Para determinar la mediana del precio al por menor de cada producto, examinar la lista completa de 20 precios obtenidos en todos los establecimientos, clasificados en orden ascendente, y escoger los dos precios del medio (**10 y 11**). Sumar estas dos cifras y dividir por dos para obtener la mediana. Si la lista contiene un número impar de precios, simplemente seleccionar como mediana el precio situado más cerca del medio. Véanse los siguientes ejemplos:

Ej. 2,3,4,5,6 La mediana es **4**

Ej. 2,3,4,5,6,7 Mediana: $4 + 5 = 9 \div 2 = \mathbf{4,5}$

El precio de adquisición del MSP es el precio CIF pagado por los medicamentos trazadores en la adquisición regular (no de emergencia) más reciente. Esto ya ha sido discutido para el indicador D.3.

Véase el “Formulario para Datos sobre Comparaciones de Precios al por Menor” en el Anexo C, página 185.

Cómputo y

Ejemplo:

Utilizando *las medianas de los precios al por menor*, este indicador se calcula de la siguiente manera:

- Para cada medicamento trazador, dividir la mediana de los precios unitarios al por menor por el precio unitario de adquisición del MSP y multiplicar el resultado por 100.

% del Precio de Adquisición del MSP =

$$\frac{\text{Mediana de los Precios Unitarios al por Menor}}{\text{Precio Unitario de Adquisición del MSP}} \times 100$$

- Para todos los medicamentos trazadores en la lista, sumar los resultados del cálculo realizado anteriormente para cada producto y luego dividir el resultado por el número total de medicamentos trazadores.

% Promedio del Precio de Adquisición del MSP =

$$\frac{\text{Suma de los \% de los Precios de Adquisición del MSP para Todos los Medicamentos Trazadores}}{\text{Total de Medicamentos Trazadores}}$$

Por ejemplo, para efectos de ilustrar este resultado, supóngase una lista de tres medicamentos trazadores.

Producto	Mediana de los Precios Unitarios al por Menor	Precio Unitario de Adquisición del MSP
Tetraciclina 250 MG CAP	0,112 por CAP	0,014 por CAP
SRO 200 ML SOBRE	0,36 por SOBRE	0,04 por SOBRE
Paracetamol JAR 100 ML BOT	4,30 por ML	0,43 por ML

1. Para determinar el porcentaje promedio del precio de adquisición del MSP, el primer paso es calcular el porcentaje del precio de adquisición del MSP para cada producto. Para el primer producto en la lista, la tetraciclina, este cálculo se realiza de la siguiente manera:

$$\% \text{ del Precio de Adquisición del MSP} = \frac{0,112}{0,014} \times 100 = 800\%$$

2. Utilizando los datos proporcionados en el cuadro, los porcentajes de los precios de adquisición del MSP para las SRO y el paracetamol en jarabe se calculan en 900% y 1000%, respectivamente.
3. Finalmente, se calcula el porcentaje promedio del precio de adquisición del MSP para los tres productos de la siguiente manera:

$$\% \text{ Promedio del Precio de Adquisición del MSP} = \frac{800 + 900 + 1000}{3} = 900\%$$

Presentación: En el país Q, se encontró que los precios al por menor de 25 medicamentos trazadores eran más altos, en un promedio de 900%, que los precios de adquisición del MSP, con base en datos sobre los precios al por menor recogidos en julio de 1993 y los precios de adquisición del MSP pagados en marzo de 1993.

H.8 Existencia de controles de precios de productos farmacéuticos en el sector privado (C)

Justificación: Los gobiernos frecuentemente procuran influenciar el nivel de utilidades que el sector privado puede obtener a través de las ventas de productos farmacéuticos. Este indicador muestra si existen políticas y reglamentos para controlar los precios de los productos farmacéuticos en el sector privado.

Definición: Los controles de precios son reglamentos que rigen los aumentos de precios, márgenes de utilidad, precios de venta, o utilidades sobre la venta de productos farmacéuticos a los niveles de fabricantes, importadores, mayoristas distribuidores y/o ventas al por menor.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
MSP	Director de Servicios Farmacéuticos	Copia de la legislación o reglamentos que controlan los precios de los medicamentos en el sector privado, lista de precios, descripción de las medidas dirigidas a controlar los precios cobrados, sanciones aplicables a los infractores, y número de establecimientos donde se realizaron verificaciones de precios durante los últimos 12 meses
MF	Autoridad de Control de Precios	
Fabricantes, importadores, mayoristas	Gerentes de compañías	
Puntos de venta al por menor	Propietarios	
Asociaciones profesionales e industriales	Presidente	

Las entrevistas y las revisiones de documentos se utilizan para determinar la presencia de controles de precios a los niveles de fabricantes, mayoristas y minoristas. Debería obtenerse información sobre el tipo y alcance de los controles existentes en cada nivel. De ser factible, deberían utilizarse listas de los precios de fabricantes y de puntos de distribución al por mayor y menor en combinación con entrevistas para determinar si efectivamente se vela por el cumplimiento de los controles. Durante las entrevistas, solicitar información sobre los programas que se encuentren en operación para vigilar el cumplimiento de los controles de precios y las sanciones aplicables a los infractores. De ser posible, obtener información cuantitativa en cuanto al número de puntos de venta donde se hayan realizado verificaciones físicas de los precios durante los últimos 12 meses y en cuanto al número de excepciones encontradas. Además, recoger información sobre asuntos relacionados, tales como los títulos de las leyes y reglamentos pertinentes, la rigurosidad de las medidas orientadas a garantizar el cumplimiento, y cualesquier multas u otras sanciones aplicables a los infractores.

Cómputo y Ejemplo:

El valor de este indicador se calcula de la siguiente manera:

- **Fabricante, Mayorista y Minorista**, si se encuentran en vigencia controles de precios en los tres niveles
- **Fabricante y Mayorista**, si se encuentran en vigencia controles de precios a los niveles de fabricantes y mayoristas

- *Mayorista y Minorista*, si se encuentran en vigencia controles de precios a los niveles de mayoristas y minoristas
- *Fabricante Solamente*, si los controles de precios son aplicables únicamente a los fabricantes
- *Mayorista Solamente*, si los controles de precios son aplicables únicamente los mayoristas
- *Minorista Solamente*, si los controles de precios son aplicables únicamente los minoristas
- *Ninguno*, si no se encuentran en vigencia controles oficiales de precios de ningún tipo

Presentación: En el país X, se encuentran en vigencia reglamentos que controlan los precios de los medicamentos, tanto en las unidades de venta al por mayor como en las de venta al por menor. Estos reglamentos limitan al 10% los aumentos de precio a nivel de los mayoristas y al 15% a nivel de las ventas al por menor. Las entrevistas realizadas con funcionarios del MSP y con miembros del personal de la Asociación de Farmacéuticos sugieren que tales controles no son aplicados rigurosamente.

H.9 Porcentaje de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos donde un antibiótico estaba disponible sin prescripción (C/R/I)

Justificación: Los antibióticos tienen indicaciones precisas que son aplicables cuando la evidencia epidemiológica y de laboratorio confirma o sugiere la presencia de un agente infeccioso bacteriano. En ausencia de tal evidencia, la utilización de antibióticos no sólo resulta ineficaz y un desperdicio de recursos, sino también puede desencadenar una resistencia bacteriana. El personal del sistema de atención de salud debería estar conciente de las consecuencias perjudiciales de la utilización no justificada de antibióticos y, en aquellos países donde las políticas regulan su venta por medio de prescripciones, deberían tomarse medidas para garantizar su estricto cumplimiento. Este indicador mide el grado en que los reglamentos actualmente vigentes que rigen la venta de antibióticos sin prescripción se cumplen en la práctica. Si no existen reglamentos, este indicador no es pertinente.

Definición: Para propósitos de este indicador, una prescripción es un documento que contiene el tratamiento farmacológico elegido para el paciente por el médico/recetador. Deberían incluirse como antibióticos todos los antibacterianos, las penicilinas, los anti-infecciosos dermatológicos, los anti-infecciosos oftálmicos, y los productos antidiarreicos.

Recolección de Datos:

<i>Dónde dirigirse</i>	<i>A quién preguntar</i>	<i>Qué se debe obtener</i>
20 puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos situados cerca de las instalaciones de salud objetos de la evaluación	Farmacéutico o Responsable del despacho de medicamentos	Compra de una o dos cápsulas/tabletas de un antibiótico sin prescripción

Determinar si existen reglamentos que rijan la venta de productos antibióticos sin prescripción. En caso afirmativo, preguntar cuáles productos antibióticos podrían venderse comúnmente sin prescripción (por ejemplo, la tetraciclina, la ampicilina o el cotrimoxazol). Solicitar la asistencia de personal local y pedirles que procuren comprar una o dos cápsulas/tabletas del producto escogido en un punto de venta al por menor de medicamentos situado cerca de cada una de las veinte instalaciones de salud y seleccionado al azar (véanse los métodos descritos en el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”). Deben incluirse todos los puntos de venta al por menor de medicamentos donde resulte posible comprar los antibióticos identificados.

Los productos que se compran deben ser retenidos por el investigador principal. De existir en el país instalaciones para la realización de pruebas de control de la calidad, los productos podrían ser sometidos a las pruebas del caso. El investigador también podría determinar el número de productos vendidos provenientes de diferentes proveedores. Una vez que se hayan finalizado tales actividades, se debe disponer adecuadamente de todo medicamento restante. Antes del inicio de una evaluación, todos los recolectores de datos deberían llegar a un acuerdo de ejecutar el estudio sobre el mismo período de tiempo fijo (por ejemplo, en el mes de julio) y procurar comprar el mismo producto farmacéutico (no necesariamente del mismo fabricante).

Véase el “Formulario para Datos sobre Sustitución Genérica y la Venta de Antibióticos” en el Anexo C, página 163.

Cómputo y Ejemplo:

Este indicador se expresa como un porcentaje, el cual se calcula como el número de puntos de venta al por menor de medicamentos donde resulta posible comprar un antibiótico sin prescripción, dividido por el número total de tales puntos de venta donde se hicieron esfuerzos por comprarlos, multiplicado por 100.

% de Puntos de Venta Donde un Antibiótico Estaba Disponible sin Prescripción =

$$\frac{\text{Número de Puntos de Venta Donde un Antibiótico Estaba Disponible sin Prescripción}}{\text{Total de los Puntos de Venta al por Menor Visitados}} \times 100$$

% de Puntos de Venta Donde un Antibiótico Estaba Disponible sin Prescripción =

$$\frac{14}{20} \times 100 = 70\%$$

Presentación: Cuando una evaluadora solicitó comprar tetraciclina sin prescripción, logró su propósito en 14 (70%) de un total de 20 puntos de venta al por menor de medicamentos durante el mes de marzo de 1994.

IV. PAUTAS PARA EL DISEÑO DE UN ESTUDIO

Enfoque General

Este manual está destinado a ser utilizado en una evaluación estructurada del sector farmacéutico. A primera vista, la recolección de datos para los 46 indicadores descritos en el capítulo anterior puede parecer un proceso complejo y amedrentador. La evaluación total requiere que se recoja información sobre ocho temas diferentes, en tres niveles administrativos, y utilizando siete métodos diferentes para la recolección de datos. Estas tres dimensiones del estudio de indicadores están ilustradas en el cuadro que sigue a continuación:

<u>Temas</u>	<u>Niveles</u>	<u>Métodos</u>
Políticas, Legislación y Regulación	Central	Entrevistas estructuradas
Formulario Terapéutico/Lista Nacional de Medicamentos Básicos e Información sobre Medicamentos	Regional	Revisiones de documentos
Presupuesto y Finanzas del Ministerio de Salud Pública	Instalaciones de salud	Levantamiento de inventarios y revisiones de registros de existencias
Adquisición de Medicamentos por el Ministerio de Salud Pública		Revisiones de registros clínicos
Logística de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública		Observaciones de encuentros clínicos
Acceso y Uso de Medicamentos por los Pacientes		Verificaciones de las existencias en los estantes
Gestión de la Calidad de los Productos		Compras simuladas
Actividades Farmacéuticas del Sector Privado		

Sin embargo, el manejo efectivo del proceso no es tan difícil como pudiera parecer. En la práctica, el conjunto entero de indicadores se autodivide en dos grupos, que representan esfuerzos específicos de recolección de datos:

- A *nivel central*, se recogen datos para 38 indicadores, de los cuales 30 se recogen a través de entrevistas estructuradas y revisiones de documentos y ocho a través del levantamiento de inventarios físicos y revisiones de registros de existencias.

- A los niveles *regional y de instalaciones de salud*, se recogen datos para 18 indicadores a través de una encuesta de una muestra de instalaciones, durante el transcurso de las cuales se utilizan técnicas tales como el levantamiento de inventarios físicos, revisiones de registros de existencias, revisiones de registros clínicos, verificaciones de existencias en los estantes y compras simuladas. Además, las entrevistas estructuradas sirven de complemento de estos métodos.

Estos dos esfuerzos representan cantidades aproximadamente iguales de trabajo. Obsérvese que para algunos de los indicadores los datos correspondientes se recogen en más de un nivel. Aunque el esfuerzo que se realiza a nivel central tiene el mayor número de indicadores a cubrir, todos los datos requeridos deberían de estar disponibles en la ciudad capital, y la mayor parte de los mismos pueden resultar relativamente fáciles de obtener. El esfuerzo realizado a nivel regional/de instalación de salud cubre un número menor de indicadores pero requiere que se organice una encuesta para recoger diferentes tipos de datos en 40 o más sitios.

Las experiencias adquiridas en varios países han demostrado que la forma más práctica de llevar a cabo el estudio de indicadores farmacéuticos es contratar a dos o más investigadores expertos para trabajar con el personal de contraparte durante un período de tres a seis semanas. Una combinación ideal incluiría los siguientes elementos:

- Un especialista en manejo de productos farmacéuticos para asumir la responsabilidad de la recolección de datos a nivel *central*. Para este propósito, sería de mucha utilidad contar con conocimientos de interrogantes relevantes en las áreas de políticas, manejo de sistemas, adquisiciones y presupuestos para productos farmacéuticos.
- Un *proveedor de atención de salud*, por ejemplo un médico, un farmacéutico o una enfermera, para asumir la responsabilidad de las encuestas a realizarse a los niveles *regional y de instalación de salud*. Hacia este fin, sería de utilidad tener conocimientos de los productos farmacéuticos y de las rutinas operativas en las instalaciones de salud.

La parte restante de este capítulo, y la totalidad del capítulo siguiente, están basados en el supuesto de que el estudio de indicadores farmacéuticos será realizado por dos investigadores. A fin de evitar la confusión, debería nombrarse uno de los miembros del equipo de estudio como jefe del equipo. Las responsabilidades técnicas deberían distribuirse de acuerdo con las destrezas e intereses de cada miembro del equipo. La recolección de datos a nivel de las instalaciones de salud puede ser manejada en gran medida o totalmente por recolectores de datos contratados a nivel local. La utilización de personal de contraparte proveniente del sistema de atención de salud local que haya formulado algún compromiso de participar y que esté disponible a tiempo completo servirá para ampliar substancialmente el alcance técnico de la evaluación. Además, es esencial que se designe a un funcionario operativo de alto nivel del sistema local de atención de salud como principal elemento de contraparte del equipo de evaluación.

Un paso crucial que no puede descuidarse en la planificación de una evaluación es la definición e identificación de los recursos necesarios. Los requerimientos de recursos financieros y humanos dependen principalmente del propósito y alcance de la evaluación y del número de niveles significativos del sistema de atención de salud.

Un equipo integrado por dos expertos experimentados podría tener la capacidad para manejar una encuesta de programas de productos farmacéuticos del sector público en un país de tamaño mediano en un total de seis semanas. El equipo dedicaría una semana a los preparativos previos a la evaluación, un total de tres semanas a trabajos en el país y dos semanas al análisis de los datos y elaboración del informe correspondiente. Lo anterior supone que los funcionarios y el personal local de contraparte apoyan y participan activamente en el proceso y que el sistema de atención de salud no tiene más que tres niveles que deben ser cubiertos, es decir, central, provincial y distrital.

En el mismo país, se necesitarían los servicios de un individuo experimentado adicional para cubrir en detalle el sector privado, mientras que se requeriría de una cuarta persona si existieran niveles adicionales en el sistema de salud del sector público. El costo de estos expertos es mayor, tanto en términos de salarios u honorarios como en términos de gastos de viaje, si se recurre a los servicios de consultores internacionales; pueden disminuirse los costos si hay disponibles a nivel local expertos que cuenten con la pericia y experiencia necesarias.

Además del costo de los expertos (sean locales o internacionales), el cual incluye salarios, todos los gastos de viaje y viáticos, deben cubrirse los siguientes costos adicionales:

- preparación de formularios de recolección de datos
- comunicaciones
- gastos de viaje y viáticos para el personal local de contraparte
- gastos de viaje y viáticos para los recolectores de datos en el nivel local
- costo del personal requerido para introducir los datos a las computadoras
- costos locales misceláneos incurridos durante el estudio

Estos costos adicionales por lo general oscilan entre US\$2.000 y US\$10.000 (a 1995), dependiendo de los costos reales por concepto de viajes locales y servicios de apoyo. El costo total de una evaluación estructurada a nivel nacional puede oscilar entre US\$50.000 y US\$150.000 (también a 1995) para un país de tamaño mediano con un sector farmacéutico de una complejidad típica. Lo anterior supone que todos los miembros principales del equipo de evaluación son consultores internacionales. Ciertamente, se trata de una suma substancial, pero debe recordarse que un proyecto de desarrollo basado en la evaluación podría tener un monto de hasta US\$100 millones.

Antes de iniciar el proceso de recolección de datos, es necesario prepararse sistemáticamente con la realización de siete tareas:

- A. Reunir estadísticas vitales relacionadas con el país y con el Ministerio de Salud Pública
- B. Preparar una apreciación general de las operaciones del Ministerio de Salud Pública en materia de manejo de productos farmacéuticos
- C. Elaborar una lista de medicamentos trazadores
- D. Diseñar una encuesta de una muestra de instalaciones de atención de salud y puntos de venta al por menor de medicamentos
- E. Definir enfoques para recoger diferentes tipos de datos de encuesta en instalaciones de salud y farmacias para ventas al por menor
- F. Desarrollar formularios para la recolección de datos y cuestionarios para las entrevistas estructuradas
- G. Fijar las fechas que definirán el período de referencia para la recolección de datos retrospectivos

A. *Reunir Estadísticas Vitales e Información de Fondo*

Existen ciertas estadísticas vitales que se utilizan en forma repetida, sea para derivar indicadores específicos o para proporcionar un contexto al comunicarse los resultados a través de un informe. Cuando dos o más investigadores trabajan en un estudio, fácilmente puede suceder, como consecuencia de entrevistas con diferentes informadores y revisiones de diferentes documentos, que comiencen estos investigadores a utilizar y derivar cifras diferentes, una situación que puede producir divergencias desconcertantes en la información presentada. A fin de evitar este problema, los siguientes datos deberían ser recogidos, consignados y distribuidos a todos los investigadores desde el inicio de los trabajos:

- Las fechas cubiertas por el año fiscal del gobierno
- Los tipos de cambio utilizados para convertir la moneda local en U.S. dólares para los períodos que definen los datos a recogerse
- Tasa de inflación para los cinco años anteriores
- Cifras de población nacional y regional
- Tasas de incremento demográfico
- Prevalencia e incidencia de los principales problemas de salud
- Número y distribución de instalaciones de salud del MSP
- Número y distribución de puntos de venta al por menor de medicamentos
- Número y distribución de mayoristas, distribuidores y fabricantes de medicamentos

B. *Preparar una Apreciación General de las Operaciones del MSP en Materia de Manejo de Productos Farmacéuticos*

A fin de llevar a cabo eficientemente un estudio de indicadores, interpretar los resultados de tal modo que resulten útiles, y formular recomendaciones para el mejoramiento de sistemas, también es esencial contar con una apreciación general de las operaciones actuales. Como mínimo, tal apreciación debería incluir lo siguiente:

- Organigrama que muestre las divisiones y dependencias responsables de las actividades de adquisición y distribución. El organigrama debería incluir las oficinas responsables de manejar las acciones de proveduría (tanto por compra como por donaciones), centros de almacenamiento e instalaciones de salud.
- Lista de fuentes de los medicamentos que fluyen a través del sistema de distribución, y valores estimados correspondientes a cada fuente. Deberían incluirse los presupuestos central y regionales, las organizaciones donantes y las ONGs.
- Para cada fuente principal de medicamentos, debería listarse, en la medida de lo posible, los cronogramas anuales para las áreas de presupuestación, estimación de necesidades, adquisición y distribución.
- Cuadros que ilustren la distribución geográfica de los almacenes de suministros e instalaciones de salud.
- Cronogramas de entregas para todos los niveles del sistema.
- Resumen de los arreglos de transporte que vinculan entre sí los centros de almacenamiento y las instalaciones de salud. Tal resumen debería ser lo más específico posible, con una indicación de las cantidades y tipos de vehículos disponibles por zona geográfica. Si los medios de transporte se hacen disponibles a través de arreglos contractuales con organismos paraestatales o comerciales, deben describirse dichos arreglos e indicarse los presupuestos

- correspondientes.
- Descripciones cualitativas de los principales problemas que afectan el movimiento de medicamentos a través del sistema de adquisición y distribución.
- Información sobre los niveles de personal que incluyan el número por categoría de personal y su distribución geográfica.

En la mayoría de los lugares, será posible generar todo lo anterior a través de entrevistas y revisiones de documentos. El Anexo A proporciona ejemplos de tablas y cuadros desarrollados para un estudio realizado recientemente.

C. Especificar una Lista de Medicamentos Trazadores

Siete de los indicadores se miden con base en una lista estándar de medicamentos trazadores. Estos indicadores incluyen aquellos relacionados con la adquisición, control de existencias y disponibilidad de medicamentos en el sector público, como también con los precios en el sector privado. Aunque sería ideal recoger datos relacionados con todos los medicamentos que fluyen a través de un sistema dado, tal empeño normalmente exigiría demasiado tiempo y esfuerzo. Por consiguiente, se recogen datos para una lista estándar de 25 a 50 productos, denominados *medicamentos trazadores*. No existe ninguna lista “universal” de medicamentos trazadores. Dicha lista debe desarrollarse a nivel local para cada país en que se realicen evaluaciones. Al elaborarse la lista, conviene tener en cuenta los siguientes puntos:

- La lista de medicamentos trazadores debe incluir aquellos medicamentos que más comúnmente se utilizan y que deberían estar disponibles en los almacenes de suministros e instalaciones de salud. La mayor parte de los medicamentos deberían tomarse del Formulario Terapéutico o de la Lista Nacional de Medicamentos Básicos. Sin embargo, puede ser de utilidad incluir uno o más medicamentos que no figuren en estas listas pero que, de acuerdo con el criterio de los miembros locales del equipo, son utilizados en violación de las políticas oficiales.
- En aquellos lugares del país donde el mantenimiento de registros es un proceso desorganizado e incompleto, conviene tener una lista más extensa, de unos 50 productos. Esto ayudará a garantizar que los datos correspondientes a todos los indicadores serán recogidos con base en una muestra básica de productos, por ejemplo, de por los menos 20 a 25.
- Es absolutamente esencial involucrar a expertos locales en la formulación de listas de medicamentos trazadores. El no hacerlo puede debilitar seriamente la credibilidad de los resultados. Por ejemplo, puede ser que el cotrimoxazol sea el medicamento de preferencia del experto internacional para el tratamiento de la neumonía en niños, pero que los expertos locales sepan que en la práctica el medicamento que más se utiliza es la ampicilina, en cuyo caso sería conveniente incluir ambos productos en la lista de medicamentos trazadores.

- La lista de medicamentos trazadores debería cubrir una amplia variedad de categorías terapéuticas, como también importantes medicamentos individuales de cada categoría. De ser factible, la selección también debería basarse en datos relacionados con el uso de medicamentos y con los valores de los medicamentos comprados, tales como los proporcionados por el análisis ABC. Por ejemplo, la lista probablemente debería incluir antibióticos, medicinas cardiovasculares, analgésicos, soluciones parenterales, y productos representativos de las categorías terapéuticas utilizadas para tratar importantes enfermedades en el sistema de atención de salud.
- Normalmente, todos los productos en la lista de medicamentos trazadores deberían estar autorizados para ser utilizados en todos los niveles del sistema de salud del país donde se esté realizando el estudio de indicadores. Si han de autorizarse excepciones de esta regla, deberían hacerse de una manera sistemática y con una justificación técnica razonable. Por ejemplo, aunque puede ser que no estén disponibles medicamentos anti-hipertensivos o medicamentos antidiabéticos en las instalaciones de salud de los niveles inferiores, tales productos pueden considerarse como esenciales para propósitos de un estudio determinado. Si se toma la decisión de incluir algunos medicamentos que no son utilizados en todas las instalaciones, entonces como regla general por lo menos un 80% de los productos en la lista deberían ser utilizados en todos los niveles.
- Incluir diferentes formas de presentación, es decir, tabletas o cápsulas, líquidos orales, inyecciones, soluciones intravenosas y productos tópicos. La cuestión de las formas de presentación puede ser un interrogante crítico. Por ejemplo, si existe un interés especial en las actividades de supervivencia infantil, entonces sería importante incluir aquellas formas de presentación pediátricas que hay disponibles de productos utilizados para tratar problemas tales como las enfermedades diarreicas, la malaria y las IRA.
- En algunos estudios, puede resultar de utilidad incluir medicamentos utilizados por programas verticales, tales como los insumos de planificación familiar, a fin de incorporar a la encuesta estos sistemas de distribución verticales.

El Anexo B proporciona ejemplos de listas de medicamentos trazadores desarrolladas para estudios de indicadores realizados en diferentes países.

D. Diseñar una Encuesta de Instalaciones de Salud y de Puntos de Venta al por Menor de Medicamentos

Primero, proponer un diseño de muestra:

El ejercicio de desarrollar la apreciación general de las operaciones de manejo de productos farmacéuticos frecuentemente revela que existen variaciones importantes dentro de un sistema de adquisición y distribución de productos farmacéuticos determinado. Algunos de los aspectos de los sistemas pueden variar de una región a otra, de una instalación a otra, y de un recetador a otro. Estas variaciones locales podrían incluir aspectos tales como el acceso a finanzas, las fuentes de suministro de medicamentos, la facilidad de acceso a instalaciones, la condición de los registros de inventario, o los patrones de las prácticas de despacho.

Es importante asegurar que se incluyan en la muestra instalaciones que representen todas las variantes significativas del sistema general. Una forma de hacer esto es escoger cuatro áreas geográficas (distritos o regiones) donde podrán realizarse los trabajos, con base en una división razonada del país en grupos determinados por variables tales como aspectos geográficos, factores socioeconómicos, densidad demográfica, o características clave del sistema de atención de salud. A continuación se ofrecen algunas sugerencias.

- Deberían incluirse siempre como una de las áreas de estudio la ciudad capital y el principal centro de población (si son diferentes).
- Si el país es relativamente homogéneo desde el punto de vista geográfico y epidemiológico, simplemente escoger otros tres distritos al azar.
- Si existen condiciones diferentes en diferentes áreas del país que tienen el potencial para influir sobre la forma en que se manejan los productos farmacéuticos, primero deberían organizarse en grupos todos los distritos, con base en estas características, y después seleccionarse al azar tres distritos de estudio con base en estos grupos.

Los tres ejemplos siguientes deberían de servir para aclarar lo anterior:

- Ejemplo 1: (1) ciudad capital, (2) distrito agrícola del altiplano; (3) distrito agrícola de las tierras bajas; y (4) distrito árido
- Ejemplo 2: (1 y 2) ciudad capital y otra área urbana densamente poblada; y (3 y 4) dos distritos agrícolas rurales
- Ejemplo 3: (1) ciudad capital; (2 y 3) dos distritos rurales con vínculos de transporte razonablemente buenos; y (4) un distrito rural relativamente inaccesible

Segundo, seleccionar la muestra de instalaciones de salud:

Se recomienda incluir en la muestra por lo menos cinco instalaciones de salud en cada una de las cuatro regiones seleccionadas (para un total de 20 instalaciones). La selección de instalaciones debería basarse en los siguientes factores:

- La unidad de consulta externa del hospital distrital siempre debería ser una de las instalaciones seleccionadas a incluir en cada distrito de estudio. Si existe más de un hospital distrital en el distrito, deben seleccionarse aleatoriamente.
- Para los sistemas organizados que tengan un solo nivel de instalaciones de consulta externa más abajo del nivel de hospital distrital (por ejemplo, centros de salud rurales), deben seleccionarse los otros cuatro de la siguiente manera:
 - Si las distancias geográficas y la logística del transporte permiten visitar todas las instalaciones, y si resulta posible recoger todos los datos en un solo día, deben seleccionarse cuatro de estas unidades del segundo nivel en forma aleatoria, entre todas las que existan en el distrito.
 - Si el transporte es más difícil, deben seleccionarse dos instalaciones al azar y luego otras dos instalaciones que estén geográficamente cerca de las primeras dos, de manera que sea posible visitar las instalaciones hermanadas en un solo viaje.

- Para aquellos sistemas que tengan dos niveles más allá del nivel de los hospitales de distrito (por ejemplo, policlínicas con médicos y puestos de salud de nivel inferior con personal paramédico), seleccionar las otras cuatro instalaciones de la siguiente manera:
 - Elegir dos instalaciones de salud del segundo nivel al azar.
 - Para cada una de las dos instalaciones de salud del segundo nivel, escoger un establecimiento entre el grupo de instalaciones del tercer nivel que sean geográficamente cercanas. El resultado serán instalaciones del segundo y tercer niveles hermanadas.
- Para los sistemas que estén organizados de una manera distinta, distribuir las cinco instalaciones que deberán ser estudiadas en cada distrito entre los posibles tipos de instalaciones de salud, con base en factores tales como su ubicación geográfica o volumen de pacientes.

El principio más importante a recordar en cada fase de este proceso es la *selección aleatoria, o sea, al azar*. El método más sencillo para asegurar la selección aleatoria consiste en aplicar el método de intervalos a las listas de instalaciones. Asegurarse de que las listas de instalaciones estén completas y que se hayan organizado por orden alfabético, y seleccionar cada n sitios, donde n se determina dividiendo el número total de sitios disponibles por el tamaño deseado de la muestra. Por ejemplo, si son 200 los sitios disponibles y se requieren 20 para el estudio, debe seleccionarse cada décimo sitio de la lista. Si son 40 los sitios disponibles, debe seleccionarse cada segundo sitio a fin de obtener una muestra de 20, y así sucesivamente.

Tercero, seleccionar la muestra de los puntos de venta al por menor de medicamentos:

Al igual que con las instalaciones de salud, el tamaño de la muestra de los puntos de venta al por menor de medicamentos debe ser de 20 sitios. Los puntos de venta más comúnmente reconocidos son las farmacias. Sin embargo, puede que existan otros tipos, tales como las tiendas de venta de medicamentos que no requieren prescripción. Es importante obtener una idea clara de los diferentes tipos de puntos de venta que se encuentren en operación, sus distribuciones geográficas y proporciones relativas, y los reglamentos que definen lo que pueden vender. La muestra de puntos de venta al por menor debe seleccionarse de modo que incluya cantidades proporcionales de todos los tipos principales. Para hacer esto, deben aplicarse los principios descritos anteriormente para el muestreo de diferentes tipos de instalaciones de salud.

Al seleccionarse la muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos, el enfoque más sencillo, desde el punto de vista de la logística, sería seleccionar el establecimiento que esté ubicado más geográficamente cerca de cada instalación de salud visitada. Dos problemas que pueden surgir con este enfoque son que (a) aquellos puntos de venta situados más cerca de las instalaciones de salud pueden no ser representativos del universo de puntos de venta, y (b) en algunos lugares, donde estén ubicadas las instalaciones de salud rurales, puede que no se encuentren en operación farmacias y otros puntos de venta de productos farmacéuticos. Un mejor enfoque, desde el punto de vista del muestreo representativo, es la selección aleatoria dentro de cada una de las áreas geográficas incluidas en la muestra. La mejor forma de lograr esto es aplicar a las listas de instalaciones el método sistemático de muestreo por intervalos, tal como se describió anteriormente.

E. Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta

La finalización del diseño de la muestra, con base en los tres pasos descritos anteriormente, determina dónde

se recogerán los datos de encuesta. Es decir, indica exactamente cuáles instalaciones de atención de salud y cuáles puntos de venta de productos farmacéuticos serán visitados para propósitos de la recolección de datos. Siempre será necesario especificar cómo deberán recogerse los datos. Para asegurar la eficacia en este paso, es útil proceder como sigue:

- **Primero**, elaborar los instrumentos y formularios de encuesta requeridos, para ser utilizados en la recolección de cada tipo de datos
- **Segundo**, visitar unas pocas instalaciones de salud y puntos de venta de medicamentos para validar los métodos
- **Tercero**, revisar los métodos y formularios con base en los resultados de las pruebas de validación

Esta es un área donde existe una superposición entre aspectos relativos al diseño y a la ejecución. Esta sección cubre el primero de estos pasos, es decir, el de sugerir enfoques modelos para la recolección de datos de encuesta que han sido validados en varios países. Les corresponde a los investigadores del estudio tomar la información proporcionada aquí y proceder a llevar a cabo el segundo y tercer pasos, los cuales serán tratados nuevamente en el siguiente capítulo.

En las instalaciones de salud

El estudio completo de indicadores, tal como ha sido descrito en el Capítulo 3, estipula que deben recogerse datos para 17 de los indicadores en instalaciones de salud. La información que se ofrece con relación a la *recolección de datos* en las descripciones de los diversos indicadores debería de proporcionar una explicación suficiente de cómo recoger los datos necesarios para la mayoría de los indicadores; sin embargo, se requiere una aclaración adicional para los indicadores referidos al uso de medicamentos. Existen dos alternativas básicas para la recolección de estos datos: hacerlo *retrospectivamente*, por medio de una revisión de los registros clínicos, o *prospectivamente*, por medio de la observación directa. A continuación se proporcionan detalles acerca de estos dos enfoques.

Para la *recolección de datos de modo retrospectivo*, el objetivo es recoger, para cada uno de los seis indicadores relacionados con el uso de medicamentos, datos sobre 30 encuentros curativos a nivel de consulta externa para cada una de las 20 instalaciones de salud, lo que daría una muestra total de 600 encuentros. Este método puede utilizarse únicamente si la instalación de salud retiene, a nivel interno, registros que documenten la prescripción y despacho de medicamentos.

- Comenzar extrayendo del registro de pacientes de la instalación una lista de los nombres de los primeros 60 pacientes vistos durante el mes anterior al mes en que se realiza el estudio. Si los niveles de servicio son demasiado bajos para producir una lista de 60 nombres para este período, pueden distribuirse sobre un período de varios meses, por ejemplo, cinco pacientes por mes por un período de 12 meses.
- En casos poco comunes, la totalidad o la mayor parte de los datos requeridos pueden encontrarse en el registro mismo. Sin embargo, más comúnmente resulta necesario consultar los expedientes de pacientes y/o registros de despacho.
- En cualquiera de los dos casos, el siguiente paso es llenar el formulario de recolección de datos, anotando información hasta que se hayan recogido datos completos con relación a los seis indicadores del uso de medicamentos para 30 encuentros curativos en cada sitio. (La

razón por la cual se comienza con la lista de 60 nombres es que, con mucha frecuencia, los registros no contienen datos completos para cada encuentro, de modo que tendrán que eliminarse cierto número de nombres para los cuales los datos estarán incompletos.)

También para la *recolección de datos de modo prospectivo*, el objetivo es recoger datos completos para 30 encuentros curativos en cada una de las 20 instalaciones de salud.

- Uno de los métodos se basa en la observación directa: los recolectores de datos se colocan en áreas de despacho de medicamentos y recogen datos para los primeros 30 pacientes atendidos. Una desventaja potencial de este enfoque es que la presencia de recolectores de datos puede influir sobre el comportamiento tanto de los recetadores como del personal de despacho de medicamentos, y de esta manera generar resultados no representativos.
- Un segundo enfoque consiste en utilizar la técnica de la *encuesta de salida*, de acuerdo con la cual los recolectores de datos se colocan fuera de las instalaciones. Los recolectores abordan a los pacientes a medida que abandonan la instalación y les formulan preguntas con relación a los medicamentos prescritos. En las instalaciones grandes situadas en áreas urbanas, esta técnica puede evitar el sesgo de observación que ocurriría con la recolección de datos en el punto de despacho. En las clínicas de tamaño mediano en localidades pequeñas, probablemente no tendrá efecto alguno, ya que la noticia de que se está realizando una encuesta rápidamente llegará a la clínica. Otra desventaja del enfoque basado en una encuesta de salida es que puede ser difícil obtener todos los datos requeridos de todos los pacientes. Aún puede ser necesario visitar el punto de despacho para revisar las boletas de prescripción.
- Un problema potencial que presentan ambos enfoques es que en aquellas instalaciones de salud que tengan tasas de utilización bajas, se podría requerir una cantidad considerable de tiempo para acumular 30 observaciones.

Cada uno de los métodos sintetizados anteriormente ha sido utilizado con éxito para recoger datos para los indicadores relacionados con el uso de medicamentos. En casi todos los casos, fue necesario efectuar algunas modificaciones al enfoque modelo. En por lo menos un caso, resultó necesario utilizar técnicas de recolección de datos tanto prospectivas como retrospectivas para obtener datos completos para los seis indicadores relacionados con el uso de medicamentos. La técnica retrospectiva para la recolección de datos es más rápida y más fácil si son accesibles los registros de prescripción y despacho y si dichos registros son legibles y están razonablemente completos y bien organizados. De lo contrario, será necesario utilizar la técnica prospectiva para la recolección de datos.

En los puntos de venta al por menor de medicamentos

El Capítulo 3 informa que los datos correspondientes a cuatro de los indicadores se recogen en farmacias u otros puntos de despacho de productos farmacéuticos. Estos indicadores incluyen los siguientes:

- Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en el mercado (A.3)
- Práctica de la sustitución genérica (A.7)
- Precios al por menor pagados por medicamentos trazadores (H.7)
- Disponibilidad de productos antibióticos sin prescripción (H.9)

A continuación se proporcionan detalles sobre cómo recoger los datos para cada uno de estos indicadores.

Para evaluar la **situación del registro de medicamentos en el mercado**, se debe trabajar de la siguiente

manera: En cada uno de los 20 puntos de venta al por menor visitados en la encuesta de una muestra, seleccionar diez productos y anotar los nombres completos y especificaciones de esos productos. De esta manera, se producirá una lista de 200 productos. Cuando los datos están siendo recogidos por más de un recolector, es necesario evitar la duplicación, asignando a cada recolector una serie exclusiva de letras del alfabeto. Por ejemplo, si son tres los recolectores de datos (José, María y Roberto), entonces José debería seleccionar únicamente aquellos productos cuyos nombres comienzan con las letras A-H, María seleccionará productos de I-Q, y Roberto trabajará con los que comienzan con R-Z.

Para obtener los **precios pagados por medicamentos trazadores**, simplemente anotar en el formulario correspondiente los precios de venta en las farmacias de cada uno de los medicamentos trazadores. Si un producto no se encuentra en existencia, pasar al siguiente. En aquellos casos donde la instalación mantiene en existencia más de una marca del mismo producto, anotar los datos del menos costoso.

Los recolectores de datos pueden utilizar verificaciones de las existencias en los estantes para recoger abiertamente datos con relación a la situación de registro y precios al por menor de medicamentos trazadores. Sin embargo, las cuestiones relacionadas con la **práctica de sustitución genérica** y con la **disponibilidad de antibióticos sin prescripción** deben manejarse utilizando un método diferente. Aunque cualquiera de estas prácticas puede ser común, en el caso de la sustitución genérica puede no ser legal; para el caso de la venta de antibióticos sin prescripción, *efectivamente es* ilegal en la mayoría de los países. Por consiguiente, los vendedores de medicamentos pueden percibir un riesgo si reconocen la existencia de tales prácticas. Como resultado, si se les pregunta directamente, es probable que nieguen la existencia de tales prácticas o que las reporten de menos. Por consiguiente, se utiliza una *encuesta a base de compras simuladas* en la cual recolectores de datos se presentan como clientes corrientes para solicitar sustituciones con productos genéricos o procuran comprar antibióticos sin prescripción.

El primer paso consiste en reclutar a los recolectores de datos para las compras simuladas. Estos deberían ser residentes locales cuyo aspecto físico y comportamiento sugieran que trabajan, por ejemplo, como conductores de vehículos o secretarías. En vista de que el sexo del recolector de datos puede afectar los resultados de la encuesta, se debe asegurar de que todos los recolectores sean del mismo sexo.

Los recolectores tendrán dos tareas que deberán realizar en cada punto de venta de medicamentos:

- Presentar una prescripción de un producto patentado y solicitar su sustitución con un producto más barato
- Procurar comprar un producto antibiótico sin prescripción

En cada instalación, estas tareas deberían ser realizadas por diferentes recolectores de datos y, de preferencia, en diferentes días. Si por razones de logística estos encuentros no pueden programarse para diferentes días, deberían tener lugar con una diferencia de por lo menos unas cuatro horas. Todos los recolectores de datos deberían recibir una capacitación que les permita realizar ambas tareas.

- Para medir la **práctica de la sustitución genérica**, se debe proceder de la siguiente manera:
 1. Seleccionar un nombre de marca de un producto antibiótico que (a) sea utilizado en el área local para el tratamiento de infecciones bacterianas de tipo general, y (b) esté ubicado en el extremo superior de la gama de productos disponibles en términos de precio. Son ejemplos de productos adecuados las versiones patentadas del cotrimoxazol, la tetraciclina y la ampicilina. Con mucha frecuencia, las versiones patentadas de estos productos que son producidas o

autorizadas para ser elaboradas por fabricantes multinacionales son más caras que las marcas locales o productos equivalentes que llevan etiquetas genéricas.

2. Desarrollar un escenario sencillo y ordenar a los recolectores de datos que lo sigan cuando visiten puntos de venta al por menor de medicamentos:

- El recolector de datos lleva una boleta que contiene una prescripción para un tratamiento completo con el producto seleccionado.
- Se le informa al recolector que, si se le pregunta, debe responder que la prescripción es para un pariente adulto quien tiene bronquitis.
- El recolector presenta la prescripción y pregunta cuál será el costo del producto.
- Al escuchar la respuesta, el recolector le pregunta al dependiente si le puede vender una versión más barata del mismo producto.
- Si el dependiente ofrece un producto más barato, el recolector de datos lo compra y se va.
- Si el dependiente rehúsa inicialmente hacer la sustitución, el recolector de datos trata una sola vez de persuadirle amablemente.
- Si el dependiente rehúsa una segunda vez, el recolector no ofrece más argumentos, no hace ninguna compra, y se va de la tienda sin comentarios.
- Al abandonar la tienda, el recolector de datos anotar el resultado del encuentro en el formulario adecuado, es decir, que: (a) el dependiente rehusó hacer una sustitución, o (b) se compró el producto alternativo. Si el dependiente indicó que no podía ofrecer un sustituto genérico porque no tenía en existencia, este hecho debe anotarse.

● Para medir la **disponibilidad de productos antibióticos sin prescripción**, los pasos son similares:

1. Seleccionar un antibiótico que comúnmente se considere disponible por medio de la venta directa.

2. Desarrollar un escenario específico para este indicador e instruir a los recolectores de datos en su uso.

- El recolector de datos lleva un papelito que contiene el nombre del medicamento.
- El recolector informará al dependiente que uno de sus parientes adultos tiene diarrea (pueden substituirse otras condiciones comunes, tales como una tos grave).
- El recolector luego dirá que ha utilizado anteriormente el medicamento cuyo nombre está escrito en el papel y pide comprar cuatro tabletas.
- Si el dependiente se muestra anuente, el recolector de datos compra el producto y se va.
- Si el dependiente rehúsa inicialmente, el recolector procura persuadirle amablemente una sola vez.
- Si el dependiente rehúsa una segunda vez, el recolector se va de la tienda sin comentario.
- Al abandonar la tienda el recolector anota el resultado del encuentro en el formulario correspondiente.

F. *Desarrollar Formularios para la Recolección de Datos y Cuestionarios para Entrevistas*

Estructuradas

Se requieren dos tipos de formatos para llevar a cabo la evaluación descrita en este manual. El primero son los formularios para la recolección de datos y el otro son los cuestionarios para entrevistas estructuradas.

Los datos correspondientes a 18 de los indicadores se recogen por medio de métodos propios de las encuestas realizadas *in situ* y hacia este fin se requiere el uso de formularios para la recolección de datos. Se incluyen aquí 14 indicadores que deben ser medidos en instalaciones de salud del MSP y cuatro que deben ser medidos en puntos de venta al por menor de medicamentos. (Hay un indicador que se mide en ambos grupos de instalaciones.) Se utilizan ocho formularios para registrar los datos. Cinco son utilizados en las instalaciones de salud y cuatro en los puntos de venta al por menor.

Los 17 indicadores que se miden por medio de encuestas *in situ* y sus formularios correspondientes se listan en el Cuadro 3, a continuación. El Anexo C contiene dos juegos de estos formularios modelo. El primer juego contiene formularios que han sido llenados con datos ilustrativos, y éstos vienen acompañados de instrucciones breves. El segundo conjunto contiene formularios en blanco que pueden fotocopiar y utilizarse para las pruebas de campo. **Es esencial comprender que todos estos formularios modelo son borradores que deben ser validados y revisados antes de realizarse actividades de encuesta en un país dado.**

Tal como se ha observado, los datos correspondientes a muchos de los indicadores, así como también su respectiva información de fondo, son recogidos a través de entrevistas estructuradas. Es esencial que todas las actividades de entrevistas se realicen utilizando *cuestionarios para entrevistas estructuradas*. Estos deben confeccionarse en el país separadamente para cada evaluación de indicadores. Es posible que sea necesario realizar pruebas piloto de estos instrumentos. Como mínimo, los borradores deberían ser revisados por el personal local de contraparte y modificados conforme sea conveniente antes de ser utilizados. El Anexo D contiene una muestra de un cuestionario para entrevistas estructuradas.

G. Definir un Intervalo de Fechas para los Datos Retrospectivos

Antes de recogerse datos, es necesario definir el intervalo de fechas a cubrir y asegurar que todos los recolectores de datos comprendan qué fechas deben seguir. Si se omite este paso, los datos recogidos pueden no ser de utilidad para propósitos de comparar los resultados obtenidos en los diversos sitios visitados. Los indicadores para los cuales es especialmente importante especificar intervalos de fechas incluyen los siguientes:

- Los 18 indicadores para los cuales se recogen datos por medio de encuestas de muestras
- Los indicadores que están relacionados con presupuestos, gastos y valores de mercado

Cuadro 3: Indicadores que Deben ser Medidos con Métodos de Encuestas y Formularios para Recolección de Datos

Indicador	Formulario
<u>En las Instalaciones de Salud</u>	
A.7 Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica	Formulario para Datos sobre la Sustitución Genérica y la Venta de Antibióticos
B.3 Porcentaje de instalaciones de salud del MSP visitadas que cuentan con una copia de la versión más actualizada de un manual oficial basado en la LNMB	Formulario para Datos sobre Inventarios
C.3 Porcentaje de pacientes que pagan una suma por los medicamentos que reciben en instalaciones de salud del MSP	Formulario de Tabulación de Sumas Cobradas por Medicamentos
E.1 Porcentaje promedio ponderado de variación de inventario para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Inventarios
E.2 Porcentaje promedio de variación individual para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Inventarios
E.3 Porcentaje promedio de registros de existencias que coinciden con los conteos físicos para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Inventarios
E.4 Porcentaje promedio de un conjunto de medicamentos trazadores no vencidos disponibles en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Inventarios
E.5 Porcentaje promedio de tiempo de desabastecimiento de un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Desabastecimiento de Existencias
F.4 Número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo a nivel de consulta externa en instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos

Indicador	Formulario
F.5 Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos
F.6 Porcentaje de medicamentos prescritos a partir de la Lista Nacional de Medicamentos Básicos en instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos
F.7 Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron inyecciones en instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos
F.8 Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron antibióticos en instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos
F.9 Porcentaje de medicamentos prescritos y presentados para despacho que efectivamente fueron despachados en instalaciones de salud del MSP	Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos
<u>En Puntos de Despacho al por Menor de Medicamentos</u>	
A.3 Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado	Formulario para Datos sobre Registro de Medicamentos
A.7 Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica	Formulario para Datos sobre la Sustitución Genérica y la Venta de Antibióticos
D.3 Porcentaje del precio internacional promedio pagado en la última adquisición regular de un conjunto de medicamentos trazadores	Formulario para Datos sobre Comparaciones de Precios Internacionales
H.7 Promedio de las medianas de los precios al por menor de medicamentos en el sector privado como porcentaje de los precios de adquisición por el MSP de un conjunto de medicamentos trazadores	Formulario para Datos sobre Comparaciones de Precios al por Menor
H.9 Porcentaje de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos donde un antibiótico estaba disponible sin prescripción	Formulario para Datos sobre la Sustitución Genérica y la Venta de Antibióticos

V. EJECUCION DE UN ESTUDIO DE INDICADORES

El capítulo anterior comenzó con palabras destinadas a asegurar al lector de que el estudio de indicadores farmacéuticos es una actividad manejable, a pesar de tener cierto nivel de complejidad aparente. Sin embargo, para obtener resultados válidos se requiere buena organización y administración. Este capítulo presenta una discusión de algunos de las principales interrogantes que deben resolverse en la ejecución del estudio.

A. *Plan de Trabajo*

Tal como se observó en el capítulo anterior, los principios organizativos básicos que deben guiar la ejecución del estudio de indicadores son que: (a) éste está compuesto de dos esfuerzos de recolección de datos por separado, y (b) cada uno de estos esfuerzos debe ser manejado por un solo investigador. En resumen:

- Uno de los investigadores deberá asumir la responsabilidad de la recolección de datos a nivel *central*, donde los métodos principales a utilizar serán la entrevista y la revisión de documentos; y
- El otro investigador deberá asumir la responsabilidad de la recolección de datos a los niveles *regional y de instalación de salud*, donde se requiere la realización de una encuesta basada en una muestra que utiliza varios métodos para la recolección de datos. Se reclutará un grupo de recolectores de datos quienes serán responsables de recoger los datos para la encuesta de la muestra.

El trabajo a realizar se clasifica de acuerdo con tres frases:

- Actividades preparatorias
- Recolección de datos primarios
- Tabulación de datos y elaboración del informe

El Cuadro 4, a continuación, proporciona un resumen del trabajo a ser realizado por cada investigador. La experiencia sugiere que se requieren de tres a seis semanas para llevar a cabo la evaluación básica de indicadores. Hacia este fin, se presume que los funcionarios locales prestarán toda la cooperación necesaria, es decir, que será posible consultar sin dificultad a informadores, documentos y registros clave. También se presume que los tamaños de las muestras serán del orden de cinco almacenes de suministros, 20 instalaciones de salud y 20 puntos de venta al por menor y que se dispondrá de recolectores de datos calificados.

Existe la posibilidad de que se presenten dos condiciones que pueden aumentar substancialmente los requisitos en términos de tiempo, y estas condiciones ocurren con frecuencia:

- Si se aumenta el tamaño de la muestra más allá del diseño corriente de cinco almacenes de suministros, 20 instalaciones de salud y 20 puntos de venta al por menor
- Si se amplía la evaluación más allá del conjunto establecido de 46 indicadores y si se realiza análisis a fondo de aspectos específicos de los sistemas globales de manejo de productos farmacéuticos, tales como las operaciones de adquisición o los programas de recuperación de costos

Sin embargo, bajo el supuesto de que el objetivo es llevar a cabo la evaluación básica descrita en el Capítulo 3, la experiencia sugiere que se requerirá de tres a seis semanas para llevar a cabo todo el trabajo. El Cuadro 4, a continuación, presenta un cronograma ilustrativo de cuatro semanas de acuerdo con el cual se destina una semana a los trabajos de *diseño y preparación*, dos semanas a la *recolección de datos primarios*, y una semana a la *elaboración del informe*.

Cuadro 4: Plan de Trabajo Preliminar

Tarea	Nivel Central	Nivel Regional y de Instalación de Salud
<i>Diseño y Preparación</i> Una semana	<ul style="list-style-type: none"> ● Recoger estadísticas vitales. ● Preparar una apreciación general del sistema. ● Especificar los límites de fechas para la recolección de datos. ● Ayudar con la capacitación de los recolectores de datos. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Elaborar una lista de medicamentos trazadores. ● Diseñar una encuesta muestral. ● Validar los métodos y formularios para la recolección de datos. ● Reclutar y capacitar a los recolectores de datos.
<i>Recolección de Datos Primarios</i> De una a dos semanas	<ul style="list-style-type: none"> ● Llevar a cabo la recolección de datos a nivel central. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Poner en marcha y supervisar la encuesta muestral. ● Recoger datos para suplementar el trabajo de los recolectores de datos.
<i>Tabulación de Datos y Elaboración del Informe</i> De una a dos semanas	<ul style="list-style-type: none"> ● Cotejar los hallazgos, redactar el informe con recomendaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Supervisar la tabulación de datos. ● Analizar los datos, redactar el informe con recomendaciones.

B. Revisión de los Métodos para la Recolección de Datos

El capítulo anterior describió algunos enfoques para la recolección de datos en términos de sus implicaciones para el diseño del estudio, pero será de utilidad revisarlos aquí. Los métodos a emplear se listan a continuación:

- Entrevistas estructuradas con informadores clave
- Revisiones de informes y de otros documentos descriptivos

- Inventarios físicos y revisiones de registros de existencias en almacenes de suministros e instalaciones de salud
- Revisiones de registros clínicos en instalaciones de salud
- Observación de encuentros clínicos
- Verificaciones de existencias en los estantes y toma de precios en puntos de venta al por menor de medicamentos
- Encuestas a base de compras simuladas

Las *entrevistas estructuradas* con informadores clave y las *revisiones de documentos* son los métodos por medio de los cuales se recogen los datos para la mayoría de los indicadores. Esto normalmente se hará con la utilización de cuestionarios estructurados. En la realización de este trabajo, conviene tener en cuenta dos puntos:

- Los informadores deben seleccionarse con base en su capacidad para proporcionar datos actuales y confiables. Se debe tomar en consideración sus cargos oficiales y cualesquier factores que pudieran introducir un sesgo en sus criterios.
- En la medida de lo posible, los datos recogidos a través de entrevistas deberán ser validados mediante una revisión de documentos o registros.

En las discusiones anteriores se ha observado que la recolección de datos a nivel central está fundamentada en entrevistas estructuradas y revisiones de documentos, mientras que la recolección de datos a nivel periférico está organizada en torno a encuestas basadas en muestras. Sin embargo, dentro de este marco general debe observarse que el *levantamiento de inventarios físicos* y la *revisión de registros* es una actividad de recolección de datos que se realiza en todos los niveles.

C. Arreglos Logísticos

Reclutamiento y capacitación de recolectores de datos

Para el componente del estudio relacionado con las visitas a instalaciones, es necesario reclutar y capacitar a dos grupos de recolectores de datos. El número de recolectores a reclutar dependerá del tamaño de la muestra definida para el estudio. Para una muestra de 20 instalaciones de salud, cinco recolectores de datos bien capacitados en cada grupo sería un número adecuado para llevar a cabo el trabajo dentro de un plazo razonable. Los dos grupos se designarían como sigue:

- un grupo para recoger datos en instalaciones de salud y obtener datos sobre el registro y los precios de medicamentos en puntos de venta al por menor
- otro grupo para realizar las compras simuladas

Para el primero de estos grupos, los recolectores más eficaces normalmente son médicos, farmacéuticos, enfermeras o personal paramédico que hayan trabajado en instalaciones de salud. Existe cierto nivel de riesgo

si se utilizan estudiantes u otros individuos que no cuenten con experiencia práctica con los sistemas de mantenimiento de registros que encontrarán. Los riesgos son que los estudiantes pudieran tener dificultades para identificar los datos requeridos, que el trabajo sea innecesariamente lento y frustrante, y que el resultado sea conjuntos de datos incompletos o hasta falsificados. Un problema afín, que podría producir resultados similares, radica en el reclutamiento de individuos, especialmente ciertos médicos, quienes pueden considerarse demasiado calificados para llevar a cabo los trabajos relativamente tediosos que son necesarios.

Para minimizar ambos riesgos y promover la productividad, una estrategia sumamente útil sería la de formar pares integrados por un proveedor de atención de salud y otro trabajador con experiencia en instalaciones de almacenamiento. Esto crearía un equipo que tendría experiencia práctica con productos patentados como también con sistemas de mantenimiento de registros clínicos y de existencias.

Sin embargo, independientemente de quiénes sean reclutados, es esencial que reciban capacitación y que dicha capacitación incluya trabajos prácticos en el llenado de todos los formularios requeridos para la recolección de datos en instalaciones de salud como también en los puntos de venta al por menor de medicamentos. El Cuadro 5 (véase la página 141) ilustra un curso de capacitación modelo que puede adaptarse a las circunstancias locales.

Encontrar recolectores de datos para las compras simuladas plantea un problema menos agudo. No se requiere ninguna competencia técnica especial para realizar esta tarea práctica y sencilla. Sin embargo, es muy importante capacitar a los recolectores de datos a través de la técnica del sociodrama y verificar que comprenden lo que tienen que hacer, observando su desempeño en dos o tres encuentros en puntos de venta al por menor. Esto puede arreglarse con la ayuda de un propietario de tienda comprensivo cuyo establecimiento podría utilizarse como sitio de capacitación.

Cronología, personal adicional, transporte y autorizaciones

La *cronología* es un problema complicado que se ve afectado por factores tales como el tiempo medio requerido para recoger datos en cada sitio, el número de recolectores de datos disponibles, las distancias que separan los sitios, y los arreglos de transporte. Es mejor comenzar pensando en términos de promedios y luego efectuar ajustes tras tomar en consideración las implicaciones geográficas de la muestra de instalaciones del estudio. La experiencia obtenida con los estudios de indicadores realizados hasta la fecha sugiere que, como promedio, se requiere aproximadamente un día para la recolección de datos y de uno a dos días en tiempo de viaje para llevar a cabo los trabajos en una sola instalación de salud.

Lo anterior sugiere que cinco recolectores de datos, trabajando cada uno en cuatro diferentes instalaciones, requerirían 10 días hábiles cada uno, o quizás de 11 a 12 días calendarios, para que el grupo entero viajara a las instalaciones, realizara el trabajo, y regresara a la base. También debe considerarse el tiempo requerido para cubrir los puntos de venta al por menor. Para este grupo de instalaciones, sin embargo, el tiempo de trabajo es menor, de modo que la variable principal es la distribución geográfica.

Hasta aquí las discusiones han cubierto los papeles desempeñados por los investigadores del estudio y por los recolectores de datos. Entre los otros tipos de *personal* que pueden ser necesarios figuran uno o más administradores del proceso de recolección de datos para supervisar y coordinar el trabajo de los grupos de recolectores, personas para digitar y procesar los datos recogidos, y conductores de vehículos. Debe de quedar claramente evidente que los problemas prácticos de manejar un cronograma para la recolección de datos se verán simplificados enormemente con la contratación de estos tipos de trabajadores. Una decisión de no emplearlos a fin de ahorrar dinero constituiría, en la mayoría de los casos, una falsa economía.

Con relación al *transporte*, seguramente resulta más rápido transportar a los recolectores de datos directamente a los sitios, pero también pueden utilizarse buses u otros medios de transporte público. En algunos casos, será de utilidad emplear una combinación de métodos de acuerdo con la cual los recolectores de datos que trabajen en instalaciones estrechamente aglomeradas serán transportados por conductores, mientras que otros, que tengan que ir a lugares remotos, tomarían el bus.

Un detalle importante que puede causar serios problemas si se descuida es la cuestión de las *cartas de autorización*. Se debe proporcionar a cada recolector de datos, supervisor e investigador cartas de la autoridad competente (por ejemplo, el MSP) que presentan al portador, solicitan cooperación y autorizan la entrega de datos. Puede ser necesario obtener cartas de diferentes autoridades para las visitas a instalaciones de salud y puntos de venta de medicamentos. Siempre que sea posible, las autoridades del nivel central deberían avisar a las autoridades de las instalaciones de salud, mediante una comunicación por teléfono o radio, antes de la llegada de los recolectores de datos.

D. Análisis de Datos y Presentación de Resultados

A fin de evitar grandes confusiones y una situación frenética a la conclusión de la evaluación, es aconsejable recopilar y preparar los datos para análisis a medida que se vayan recogiendo. Si se utiliza un sistema computarizado para analizar los resultados de la encuesta, los datos deberían ser digitados por la noche por miembros del equipo (o por un digitador de datos del nivel local). Todos los miembros del equipo y todo el personal de contraparte deberían desempeñar un papel activo en el examen de los datos y en una consideración de cuáles tipos de análisis adicionales podrían ser convenientes, además de los estipulados en el plan de trabajo de la evaluación.

Es importante comprender que, independientemente de qué tan bien se haya diseñado y planificado la evaluación, los datos obtenidos pueden no ser del todo confiables, por muchas razones diferentes. Una parte del trabajo del equipo de estudio, en el análisis de los datos, es determinar cuáles sesgos, inexactitudes o incongruencias existen, y cuáles precauciones son necesarias en la interpretación de los datos. Al desarrollar presentaciones para el personal responsable de la formulación de políticas, es aconsejable presentar un resumen ejecutivo muy claro y, en la medida de lo posible, presentar los hallazgos clave, recomendaciones y proyecciones del impacto tanto gráficamente como también en la forma de texto o cuadros.

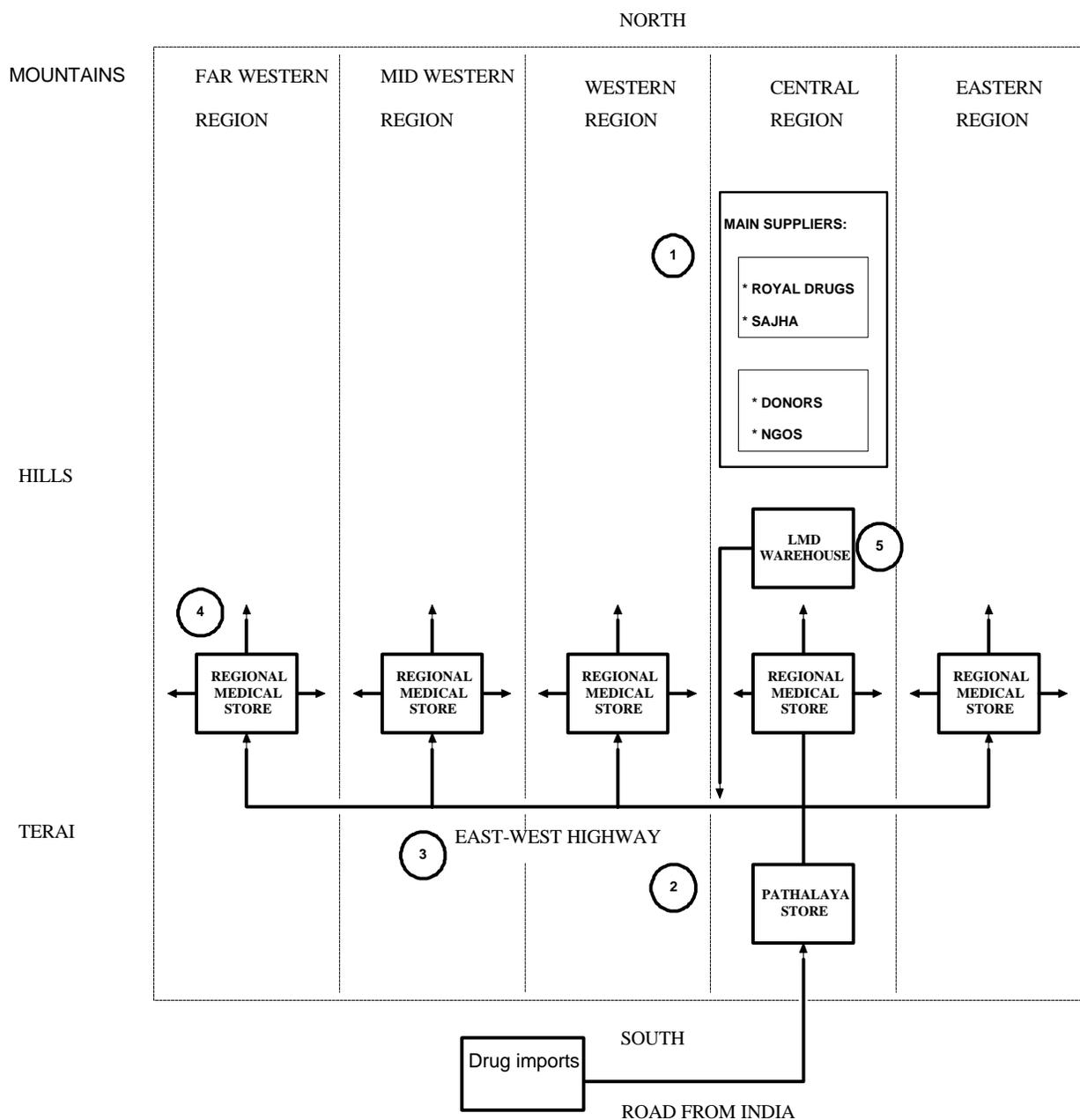
Cuadro 5: Curso de Capacitación Ilustrativo para Recolectores de Datos en Instalaciones de Salud y Puntos de Venta al por Menor de Medicamentos

Tema	Materiales	Tiempo
1. Apreciación general del estudio de indicadores - ¿Qué es el estudio y por qué está interesado el MSP? - Papel de los recolectores de datos - Trabajo a realizar en las instalaciones de salud y puntos de venta al por menor - Programa de trabajo y compensación - Ubicación de los sitios a visitar	Conjunto de materiales informativos	1 hora
2. Cómo se recogen los datos - Revisar los tipos de datos a recoger en las instalaciones de salud y puntos de venta al por menor - Agrupar los formularios en un juego para cada tipo de instalación; revisarlos uno por uno y campo por campo	Juego completo de ocho formularios	1-2 horas
3. Sesión de práctica en digitación de datos - Comenzar con los cinco formularios para las instalaciones de salud. Utilizar muestras tamaño afiche para orientar a la clase en el llenado de cada campo - Uniformizar el proceso de registro de datos, por ejemplo, abreviaturas, puntos decimales, formato a utilizar para las cifras grandes, formato para numerales - Repetir este ejercicio con los tres formularios para los puntos de venta al por menor	Juego completo de ocho formularios	1-2 horas
4. Cómo tomar una muestra de encuentros con pacientes a partir de los registros de las instalaciones de salud	Muestra de registro y formulario para encuentros con pacientes	1 hora
5. Sesión de práctica en una instalación de salud - Visitar y recoger un juego completo de datos utilizando los cinco formularios - Analizar las actuaciones e identificar y resolver problemas	Juego de cinco formularios para las instalaciones de salud	1 día

Tema	Materiales	Tiempo
6. Sesión de práctica en un punto de venta al por menor - Visitar y recoger un juego completo de datos utilizando los tres formularios - Analizar las actuaciones e identificar y resolver problemas	Juego de tres formularios para los puntos de venta al por menor	1/2 día
7. Discusión final - Revisar las experiencias adquiridas a través de la prueba piloto y resolver cualesquier dudas y preguntas - Discutir las revisiones que se hayan efectuado a los formularios, si hubiere - Asignar recolectores de datos a equipos o grupos, de acuerdo con la necesidad - Finalizar el cronograma y los arreglos logísticos	Calendarios; cartas de presentación; juegos de formularios para cada sitio; dinero para gastos	1/2 día

**Anexo A: Muestra de materiales para una Apreciación General
del Manejo de Medicamentos**

OVERVIEW OF PUBLIC SECTOR DRUG DISTRIBUTION SYSTEM BY LEVELS AND REGIONS, NEPAL



KEY:

- 1. Central Procurement Level
- 2. Transit warehouse for goods entering the country
- 3. East-west highway to distribute to 5 Regional Medical Stores
- 4. Regional Medical Stores in the 5 country regions
- 5. Logistics Management Division's central warehouse

RESUMEN DE LAS INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO A NIVEL REGIONAL, NEPAL

REGION	NUMERO DE DISTRITOS	INSTALACION	NUMERO DE CUARTOS	ESPACIO EN PIES CUADRADOS
<u>LEJANO OCCIDENTE</u>	9			
DHANGADI		ALMACEN MEDICO VIEJO	4	1,904
		ALMACEN MEDICO NUEVO	4	2,130
		ALMACEN DE INSUMOS PARA MALARIA	3	750
TOTAL			11	4,784
<u>MEDIO</u>	15			
NEPALGANJ		ALMACEN MEDICO #1	6	2,486
		ALMACEN MEDICO #2	2	1,000
		EDIFICIO VIEJO PARA OFINICAS	7	766
TOTAL			15	4,252
<u>OCCIDENTE</u>	16			
BUTWAL		ALMACEN MEDICO #1	2	2,180
		ALMACEN MEDICO #2	2	1,100
BHAIRAHAWA		ALMACEN DE INSUMOS PARA MALARIA	9	1,024
TOTAL			13	4,304
<u>CENTRAL</u>	19			
HETAUDA		ALMACEN MEDICO	7	3,086
		ALMACEN DE INSUMOS PARA MALARIA	2	312
TOTAL			9	3,398
<u>ORIENTE</u>	16			
BIRATNAGAR		ALMACEN MEDICO	6	2,486
		ALMACEN DE INSUMOS PARA MALARIA	3	578
		ALMACEN PARA EL PAI	4	440
DHARAN		ALMACEN MEDICO	27	5,935
TOTAL			40	9,439

UBICACIONES DE LAS INSTALACIONES DE SALUD Y ALMACENES REGIONALES DE SUMINISTROS, NEPAL

REGION	UBICACION DE LA INSTALACION DE SALUD REGIONAL	UBICACION DEL ALMACEN REGIONAL DE SUMINISTROS	TIEMPO DE VIAJE EN HORAS POR CARRETERA DESDE KAHTMANDU
CENTRAL	KATHMANDU	HETAUDA	6.5
OCCIDENTE	POKHARA	BUTWAL	5.0
MEDIO OCCIDENTE	SURKHET	NEPALGANJ	4.0
LEJANO OCCIDENTE	SILGADHI	DHANGADHI	4.0
ORIENTE	DHANKUTA	DHARAN	2.0

DISTRIBUCION DE LAS INSTALACIONES DE PRESTACION DE SALUD, NEPAL

POR REGION

REGION	SUBPUESTO DE SALUD	PUESTO DE SALUD ESTATICO	PUESTO DE SALUD DE ILAKA	CENTRO DE SALUD	HOSPITAL DE DISTRITO	HOSPITAL DE ZONA	REGIONAL HOSPITAL	CENTRAL HOSPITAL
Central		45	171	6	15	2	0	5
Occidente		4	144	2	15	1	1	0
Medio Occidente		16	135	5	9	1	0	0
Lejano Occidente		19	81	1	8	2	0	0
Oriente		27	144	4	14	3	1	0
TOTALES	+/-300	111	675	18	61	9	2	5

POR ZONA ECOLOGICA

REGION	SUBPUESTO DE SALUD	PUESTO DE SALUD ESTATICO	PUESTO DE SALUD DE ILAKA	CENTRO DE SALUD	CENTRO DE SALUD	HOSPITAL DE ZONA	HOSPITAL DE ZONA	CENTRAL HOSPITAL
Montañas		12	144	8	12	0	0	0
Colinas		84	351	9	34	0	1	5
Terai		45	180	1	15	9	1	0
TOTALES	+/-300	141	675	18	61	9	2	5

Anexo B: Muestras de Listas de Medicamentos Trazadores

LISTA DE FARMACOS INDICADORES, EL SALVADOR

DESCRIPCION	POTENCIA	PRESENTACION
FARMACOS		
COLORQUINA	250 MG	TAB
COLORQUINA	25 MG/5 ML	SUS
COLORQUINA + PRIMAQUINA	150 MG + 15 MG	TAB
COLORQUINA + PRIMAQUINA	75 MG + 7.5 MG	TAB
MEBENDAZOL	100 MG	TAB
METRONIDAZOL	500 MG	TAB
METRONIDAZOL	125 MG/5ML	JAR
CLORANFENICOL	250 MG	CAP
ERITROMICINA	250 MG/5ML	JAR
ERITROMICINA	500 MG	TAB
PENICILINA G BENZATINICA	2.400.000 IU	AMP
PENICILINA G PROCAINA	4.000.000 IU	AMP
TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL	40 MG +200 MG/	JAR
TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL	160 + 800 MG	TAB
AMOXICILINA	125 MG/5 ML	JAR
AMOXICILINA	500 MG	CAP
AMPICILINA	500 MG	CAP
L-ALFA METIL DOPA	500 MG	TAB
ACIDO FOLICO	TAB 5 MG	TAB
HIERRO (SULFATO)	125 MG/ML	GOT
HIERRO (SULFATO)	300 MG	TAB
IBUPROFENO	400 MG	TAB
ACETAMINOFENO	120 MG/5 ML	JAR
ACETAMINOFENO	500 MG	TAB
CLORFENIRAMINA	2 MG/5 ML	JAR
CLORFENIRAMINA	4 MG	TAB
ALUMINIO + MAGNESIO	200 MG/4 ML	JAR
FENITOINA SODICA	100 MG	CAP
MULTIVITAMINAS + MINERALES		JAR
MULTIVITAMINAS + MINERALES		GRA
SALES DE REHIDRATAACION		SBR
BENZILO BENZOATO	20%	LOC
TOLNAFTATO		FRA
CLOTRIMAZOL	1%	TUB
INSUMOS DE PLANIFICACION FAMILIAR		
CONDONES	PRESERVATIVO DE LATEX	
ANOVULATORIO ORAL	CICLO DE TABLETAS	
INSUMOS MEDICOS		
JERINGA DESCARTABLE	3 ML	CON AGUJA 22 X 1"
JERINGA DESCARTABLE P/BCG Y		
TUBERCULINA	1 ML	CON AGUJA 25 X 5/8"
ALGODON HIDROFILO ABSORBENTE	LIBRA	
ESPARADRAPO	2" X 12" X 10	YDS BATON
VENDA DE GASA	4" X 10	YDS
BAJA LENGUAS DE MADERA	PIEZA	
PALILLOS APLICADORES	6" SIN ALGODO	
TERMOMETRO ORAL	PIEZA	
CLORURO DE BENZALCONIO	1%	SOLUCION
ALCOHOL DESNATURALIZADO		
AGUA OXIGENADA		
SUTURA 3.0 CON AGUJA	PIEZA	

LISTA DE FARMACOS INDICADORES, GUATEMALA

DESCRIPCION	POTENCIA	PRESENTACION
ACETAMINOFENO	120MG/5ML	JAR
ACETAMINOFENO	500MG	TAB
ACIDO ACETIL SALICILICO	500MG	TAB
FENOBARBITAL	100MG	TAB
METRONIDAZOL	250MG	TAB
AMPICILINA	500MG	TAB
AMPICILINA	125MG/5ML	SUSP
PENICILINA PROCAINA	4,000,000 IU	VIAL
TETRACLICLINA	500MG	TAB
CO-TRIMOXAZOL	80/400MG	TAB
MEBENDAZOL	100MG	TAB
CLOROQUINA FOSFATO	250MG	TAB
SULFATO FERROSO	300MG	TAB
SALES DE REHIDRATACION ORAL		SBR
TOXOIDE TETANICO		AMP
BENZOATO DE BENCILO	25%	LOC
CLORANFENICOL	1%	UNG OFT
VIOLETA GENCIANA	1%	SOL
ISONIAZIDA	100MG +450 MG	TAB
RIFAMPICINA	300MG	TAB

LISTA DE FARMACOS INDICADORES, GHANA

DESCRIPCION	POTENCIA	PRESENTACION
ACIDO ACETILSALICILICO	325MG	TAB
AMODIAQUINA	200MG	TAB
AMOXICILINA	25MG/ML	SUS
AMOXICILINA	250mg	TAB
CLORAMFENICOL	250MG	TAB
CLOROQUINA	150MG	TAB
CLORFENIRAMINA	4MG	TAB
COTRIMOXAZOL	480MG	TAB
DEXTROSA EN AGUA, I.V.	5%	FRA
DIAZEPAM	5MG	TAB
SULFATO FERROSO	60MG HIERRO	TAB
ACIDO FOLICO + HIERRO	1MG/60MG	TAB
FRUSEMIDA	40MG	TAB
MEBENDAZOL	100MG	TAB
METRONIDAZOL	250MG	TAB
MULTIVITAMINAS	BP	TAB
SALES DE REHIDRATACION ORAL	BP	POL
PARACETAMOL	500MG	TAB
PENICILINA PROCAINICA	4MU	FRA
PENICILINA, BENZATINICA	5MU	FRA
CITRATO DE PIPERAZINA	BP	ELIX
RESERPINA	0.25MG	TAB
VACUNA TOXOIDE TETANICO		LIQ

LISTA DE FARMACOS INDICADORES, ORGANIZACION DE ESTADOS DEL CARIBE ORIENTAL

DESCRIPCION	POTENCIA	PRESENTACION
AMOXICILINA (100ML)	125MG/5ML	POL
AMOXICILINA	250MG	TAB
AMPICILINA	500MG	POL
ANTIACIDO (AL+MAG.OH) (360ML)		SUS
BACITRACINA (15GM)		UNG
CAPTOPRIL	25MG	TAB
CEFRADINA	500MG	TAB
CLORPROPAMIDE	250MG	TAB
EXPECTORANTE PARA TOS (2000ML)		JAR
DEXTROSA (1000ML)	5%	FRA
DIAGNOSTICO ORINA, GLUCOSA-PROTEINA (50)		TIRAS
DIGOXINA	0.25MG	TAB
ERITROMICINA	250MG	TAB
IBOPRUFENO	400MG	TAB
IMIDAZOL		PES
INSULINA ESOFANA (10ml)	100U/ML	FRA
METILDOPA	500MG	TAB
SALES DE REHIDRATACION ORAL	BP	POL
PARACETAMOL	500MG	TAB
PARACETAMOL (150ML)	120MG/5ML	SUSP
FENITOINA	100MG	TAB
MALEATO DE TIMOLOL (5ML)	0.5%	GOTAS
MEDROXIPROGESTERONA		LIQ
CONDONES		EXP
ANOVIULATORIO ORAL LO-FEMENAL		PILD

LISTA DE FARMACOS INDICADORES, NEPAL

DESCRIPCION	POTENCIA	PRESENTACION
ASPIRINA	300 MG	TAB
HIDROXIDO DE ALUMINO	250 MG	TAB
AMOXICILINA	250 MG	TAB/CAP
PENICILINA G	1 MU	INY
CLORFENIRAMINA	4 MG	TAB
DIAZEPAM	5 MG/2 ML	INY
ERGOMETRINA	0.5 MG	INY
SAL FERROSA	60 MG	TAB
HIDROCLOROTIACIDA	50 MG	TAB
ISONIACIDA	100 MG	TAB
MEBENDAZOL	100 MG	TAB
SRO	SOBRE	POL
PARACETAMOL	500 MG	TAB
PARACETAMOL	125 24MG/ML	JAR
PENICILINA PROCAINICA	.3 MU	INY
PENICILINA PROCAINICA	.4 MU	INY
RIFAMPICINA	150 MG	TAB/CAP
ESTREPTOMICINA	1 G	INY
SULFATRIMETROPIM	400/80 MG	TAB
TETRACICLINA	250 MG	CAP
DOXICICLINA	100 MG	CAP
TETRACILINA UNG. OFT.	1%	TUBO
TIACETAZONA/ISONIACIDA	150/300 MG	TAB
AGUA PARA INYECCIONES	5 ML	INY

Anexo C: Muestras de Formularios para Recolección de Datos

Formulario para Datos sobre Registro de Medicamentos

Este formulario se utiliza para el indicador identificado a continuación.

- A.3 Porcentaje de productos farmacéuticos no registrados en una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos en el sector privado

Resumen de la Recolección de Datos:

Los datos para este indicador se recolectan en puntos de venta al por menor de medicamentos y en la Autoridad Reguladora de Medicamentos. En una muestra de 20 puntos de venta al por menor, los recolectores de datos recogen directamente de los estantes los nombres de marca, nombres genéricos, fabricante y/o proveedor, y números de licencia de 200 productos. En una muestra de 20 instalaciones, esto significaría que se recolectan datos sobre diez productos en cada instalación. Luego, para cada producto registrado, los organizadores del estudio verifican con la Autoridad Reguladora de Medicamentos para determinar si dicho producto está registrado. A cada recolector de datos se le asigna un grupo diferente de letras del alfabeto dentro del cual debe seleccionar productos identificados por su nombre de marca, a fin de evitar la duplicación.

Instrucciones:

1. **Fecha:** Indicar la fecha en la cual se recolectan los datos.
2. **Nombre del Punto de Venta:** Indicar el nombre del punto de venta al por menor de medicamentos en el cual se están recolectando los datos.
3. **Tipo de Punto de Venta:** Indicar el tipo de punto de venta al por menor, por ejemplo, farmacia o tienda de venta de productos que no requieren prescripción (venta libre).
4. **Ubicación:** Indicar la ubicación geográfica del punto de venta, el cual por lo general será el nombre de una región, distrito, ciudad o localidad.
5. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que recolecta los datos.
6. **Nombre de Marca:** Indicar el nombre de marca del producto e incluir su forma de dosificación. Seleccionar el producto con base en su nombre de marca en el recorrido de letras del alfabeto asignado.
7. **Fabricante y/o Proveedor:** Indicar el nombre del fabricante y/o proveedor del producto.
8. **Nombre Genérico:** Indicar el nombre genérico del producto e incluir su forma de dosificación y potencia.
9. **Número de Licencia:** Indicar el número de licencia, número de autorización de comercialización o número de registro, si hubiere, para el producto.
10. **¿Registrado?:** Entrar “1” (uno) si el producto está registrado, o “0” (cero) si no está registrado.

Nota: Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Indicar “N/A” si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

DRUG REGISTRATION DATA FORM

DATE	14 September 1994
NAME OF OUTLET	Nova Farmacia
TYPE OF OUTLET	Pharmacy
LOCATION	Manabi
DATA COLLECTOR	Diego Guerra

BRAND NAME (DOSAGE FORM)	MANUFACTURER AND/OR SUPPLIER	GENERIC NAME (DOSAGE FORM & STRENGTH)	LICENSE NUMBER	REGISTERED?
Anasor tab.	Alpha	Acetaminophen tab. 500mg	DGSEF2820-3	1
Actifed tab.	Phasur	Pseudophedrine/Tripolidine tab	DGSEF 6641	1
Acimet tab.	Alpha	Cimetidine tab. 300mg	DGS 6439	1
Bactamox susp.	Alpha	Amoxicillin susp. 250mg	M - 009463	1
Betnouate crm.	Inpharm	Betamethasone crm. 0.1%	1865 - 3	1
Benzan lot.	North			
Canestan vag. crm.	Phasur	Clotrimazole vagcrm 1% 20gm.	DGS 4272 - 2	1
Clyss-Go	Phasur	Dioctyl Sod. Sulfasuccinate sol. 50mg/15ml	DGS 299 -2	1
Chloromycetin	Inpharm	Chloramphenicol cap. 300mg	N/A	

USE WITH INDICATOR: A.3

Key: 1=registered; 0=not registered

Formulario para Datos sobre Sustitución Genérica y la Venta de Antibióticos

Este formulario se utiliza para el indicador identificado a continuación.

- A.7 Ejercicio de la práctica de la sustitución genérica
- H.9 Porcentaje de puntos autorizados de venta al por menor de medicamentos donde un antibiótico estaba disponible sin prescripción

Resumen de la Recolección de Datos:

Los datos correspondientes a ambos indicadores se recolectan utilizando la técnica de compras simuladas. Se proporcionan detalles acerca de esta técnica en el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”. En este ejemplo, se asignó a la recolectora de datos María López visitar ocho puntos de venta al por menor. En los primeros cuatro, solicitó sustituciones con productos genéricos y en los últimos cuatro procuró comprar antibióticos sin prescripción.

Instrucciones:

1. **Fecha:** Indicar la fecha en la cual se recolectan los datos. Utilizar un formulario por separado para cada fecha.
2. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que recolecta los datos, es decir, el nombre del recolector de datos que lleva a cabo la compra simulada.
3. **Producto para la Venta Simulada:** Registrar primero el nombre de marca del producto que será utilizado en los encuentros de compras simuladas, seguido por el nombre genérico entre paréntesis.
4. **Nombre del Punto de Venta:** Los recolectores de datos tendrán listas de instalaciones a visitar. Indicar los nombres de las instalaciones inmediatamente después de efectuarse la compra simulada.
5. **¿Se hizo la sustitución?:** Utilizar las dos columnas bajo este encabezado para registrar los resultados de los encuentros en los cuales los recolectores de datos solicitan la sustitución con productos genéricos. Deben anotarse los datos únicamente después de concluido el encuentro y después de que el recolector haya salido de la tienda y no pueda ser observado mientras llena el formulario.

Sí/Producto: Si el dependiente acuerda efectuar la sustitución con un producto genérico, indicar aquí el nombre del producto que efectivamente se vendió. Posteriormente, para calcular este indicador será necesario consultar un índice de nombres de marca y genéricos para determinar si los productos sustituidos por el producto original utilizado para la compra simulada son químicamente equivalentes. Indicar “1” (uno) en el espacio en blanco si se hace la sustitución del producto, o “0” (cero) si no se hace.

6. **¿Se vendió el antibiótico?:** Utilizar la columna bajo este encabezado para registrar los resultados de encuentros en los cuales los recolectores de datos procuran comprar un producto antibiótico sin prescripción. Deben anotarse los datos únicamente después de concluido el encuentro y después de que el recolector haya salido de la tienda y no pueda ser observado mientras llena el formulario.

Sí: Entrar “1” (uno) en la columna si el dependiente vendió el antibiótico conforme se le solicitó, o “0” (cero) si rehusó vender el antibiótico.

Nota: Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Indicar “N/A” si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

Formulario para Datos sobre Inventarios

Este formulario se utiliza para el indicador identificado a continuación.

- B.3 Porcentaje de instalaciones de salud del MSP visitadas que cuentan con una copia de la versión más actualizada de un manual oficial basado en la LNMB
- E.1 Porcentaje promedio ponderado de variación de inventario para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP
- E.2 Porcentaje promedio de variación individual para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP
- E.3 Porcentaje promedio de registros de existencias que coinciden con los conteos físicos para un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP
- E.4 Porcentaje promedio de un conjunto de medicamentos trazadores no vencidos disponibles en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP

Resumen de la Recolección de Datos:

Para el indicador B.3, el cual mide la disponibilidad de manuales basados en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos, los recolectores de datos deben solicitar al personal que muestre el documento. Aunque este indicador está destinado principalmente a ser utilizado en instalaciones de salud, tiene sentido tomar la medida también en almacenes de suministro.

Para los indicadores E.1-E.4, los datos son tomados de todos o cualesquiera de los sistemas computarizados de mantenimiento de registros de existencias, tarjetas manuales de existencias, o tarjetas de registro de existencias y tarjetas estiba. Se presentan detalles en las descripciones de los indicadores sobre cómo deben recogerse los datos a partir de estos tipos de registros, así como también sobre la forma de efectuar los ajustes necesarios para tomar en cuenta las entradas y salidas recientes, y de realizar conteos físicos. Las descripciones de los indicadores también contienen ejemplos de cómo utilizar los datos recolectados en este formulario para calcular los indicadores.

1. **Fecha:** Indicar la fecha en la cual se recolectan los datos. De ser posible, estos datos deberían ser recolectados el mismo día.
2. **Nombre de la Instalación:** Indicar el nombre del almacén de suministro o instalación de salud en que se están recolectando los datos.
3. **Tipo de Instalación:** Indicar el tipo de instalación en la cual se están recolectando los datos, por ejemplo, almacén de suministro, hospital de distrito, centro de salud o puesto de salud.
4. **Ubicación:** Indicar la ubicación geográfica de la instalación en la cual se están recolectando los datos, normalmente el nombre de una región, distrito, ciudad o localidad.
5. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que está recolectando los datos.

6. **¿Manual disponible?:** Indicar “Sí” con una marca si el personal ha podido mostrar la versión más reciente de un manual basado en el Formulario Terapéutico o en el Lista Nacional de Medicamentos Básicos. Indicar “No” si el personal no ha podido mostrar tal documento. Anotar el año y título del documento.
 7. **Datos tomados de:** Indicar si los datos presentados en el formulario han sido recolectados a partir de un sistema computarizado, tarjetas manuales o tarjetas de registro de existencias, o bien de hojas de tabulación o tarjetas estiba. En aquellos casos donde se esté evaluando más de uno de tales sistemas, por ejemplo, las tarjetas manuales y las tarjetas estiba, será necesario llenar este formulario separadamente para cada sistema.
 8. **Producto:** En esta columna debe preimprimirse la lista de 25 a 50 medicamentos trazadores utilizados para la evaluación. Para cada medicamento trazador, debe incluirse el nombre genérico, la forma de dosificación y la potencia.
 9. **Unidad de Conteo:** Indicar en esta columna la unidad más pequeña utilizada para contar el producto.
 10. **Conteo según Registros:** Anotar en esta columna el número de unidades de cada producto que se encuentran presentes de acuerdo con el sistema de registro.
 11. **Entradas Recientes y Salidas Recientes:** Frecuentemente se da el caso justificable que la entrada de datos en los sistemas de registros presenta retrasos con respecto a las entradas y salidas recientes de existencias. Para cada uno de los medicamentos trazadores, después de anotarse el conteo según el registro, pedir al personal que sume todas las entradas y todas las salidas que aún no estén reflejadas en los registros. Anotar los resultados de este ejercicio en estas dos columnas.
 12. **Total Ajustado:** Esta columna se utiliza para anotar el total ajustado del conteo según registro, tomando en cuenta las entradas y salidas recientes. Para cada medicamento trazador, hacer el siguiente cálculo y anotar el resultado en esta columna:

$$\text{Total Ajustado} = \text{Conteo según Registro} + \text{Entradas Recientes} - \text{Salidas Recientes}$$
 13. **Conteo Físico:** Para cada medicamento trazador, hacer un conteo físico del número de unidades que efectivamente se encuentran presentes. Anotar los resultados en esta columna.
 14. **Cómo calcular estos indicadores:** Todos los indicadores del E.1 al E.4 se derivan o se calculan utilizando los datos anotados en las seis columnas anteriores. Pueden encontrarse instrucciones y ejemplos de cómo calcular y presentar estos indicadores en las descripciones de los indicadores individuales.
- Nota:** Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Entrar “N/A” si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

Formulario para Tabulación de Sumas Cobradas por Medicamentos

Este formulario se utiliza para el indicador identificado a continuación.

- C.3 Porcentaje de pacientes que pagan una suma por los medicamentos que reciben en instalaciones de salud del MSP

Resumen de la Recolección de Datos:

Los datos correspondientes a este indicador se recolectan retrospectivamente a partir de registros o prospectivamente por medio de la observación directa. En cada instalación incluida en una muestra de instalaciones, anotar para 30 pacientes consecutivos que reciben medicamentos si pagan o no una suma. Los detalles sobre cómo se definen las sumas pagadas por medicamentos para propósitos de este indicador se encuentran en las descripciones de los indicadores C.2 y C.3.

Instrucciones:

1. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que recolecta los datos.
2. **Lugar y Fecha:** Hay una columna para cada lugar en el cual se recolectan datos. Pueden anotarse los resultados correspondientes a cinco lugares en una sola hoja. En este espacio, anotar el nombre del lugar y la fecha en la cual se recolectan los datos.
3. **Filas Enumeradas:** Para cada columna de lugar, hay 30 filas enumeradas. Independientemente de que se realice el conteo a partir de registros o mediante la observación directa, indicar “1” (uno) para los pacientes que pagan una suma, o “0” (cero) para los pacientes que no pagan nada. Contando el total de los “1” y dividiendo el resultado por el número total de pacientes en la muestra para quienes se realizan observaciones, puede calcularse el porcentaje de pacientes que pagan una suma. Detalles y ejemplos de cómo calcular y presentar este indicador se encuentran en la descripción correspondiente.

Nota: Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Indicar “N/A” si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

CHARGE FOR DRUGS TALLY FORM

DATA COLLECTOR: Mary Smith

SITE AND DATE	SITE AND DATE	SITE AND DATE	SITE AND DATE	SITE AND DATE
National Children's Hospital 2/15/93	Metropolitan Health Center 2/15/93	Keta District Hospital 2/16/93	Tema Health Center 2/16/93	Puengasi Subcenter 2/17/93
1. 1	1. 1	1. 1	1. 0	1. 1
2. 1	2. 0	2. 0	2. 1	2. 1
3. 1	3. 0	3. 1	3. 0	3. 0
4. 0	4. 0	4. 1	4. 0	4. 1
5. 0	5. 1	5. 1	5. 1	5. 1
6. 1	6. 0	6. 0	6. 1	6. 0
7. 1	7. 0	7. 0	7. 1	7. 0
8. 0	8. 1	8. 0	8. 0	8. 1
9. 0	9. 0	9. 1	9. 0	9. 1
10. 0	10. 0	10. 0	10. 1	10. 0
11. 0	11. 0	11. 1	11. 0	11. 0
12. 1	12. 1	12. 0	12. 1	12. 0
13. 0	13. 1	13. 0	13. 0	13. 0
14. 0	14. 0	14. 1	14. 1	14. 1
15. 1	15. 1	15. 1	15. 1	15. 1
16. 1	16. 0	16. 0	16. 1	16. 0
17. 0	17. 0	17. 1	17. 0	17. 1
18. 0	18. 0	18. 0	18. 1	18. 1
19. 1	19. 1	19. 0	19. 0	19. 1
20. 1	20. 1	20. 1	20. 1	20. 0
21. 0	21. 1	21. 0	21. 1	21. 0
22. 1	22. 0	22. 1	22. 1	22. 1
23. 0	23. 1	23. 1	23. 0	23. 0
24. 1	24. 1	24. 0	24. 0	24. 0
25. 1	25. 0	25. 1	25. 0	25. 1
26. 0	26. 0	26. 1	26. 1	26. 1
27. 0	27. 0	27. 0	27. 1	27. 0
28. 1	28. 0	28. 1	28. 0	28. 1
29. 1	29. 0	29. 0	29. 1	29. 0
30. 0	30. 0	30. 0	30. 0	30. 0

USE WITH INDICATOR: C.3

Formulario para Datos sobre Situaciones de Desabastecimiento

Este formulario se utiliza para el indicador identificado a continuación.

- E.5 Porcentaje promedio de tiempo de desabastecimiento de un conjunto de medicamentos trazadores en almacenes de suministros e instalaciones de salud del MSP

Resumen de la Recolección de Datos:

Los datos correspondientes a este indicador se recolectan para cada medicamento trazador a partir del sistema central de mantenimiento de registros sobre existencias que se encuentra en operación en una instalación de salud determinada. Puede ser un sistema computarizado o un sistema manual basado en tarjetas manuales o tarjetas de registro de existencias.

Instrucciones:

1. **Fecha:** Indicar la fecha en la cual se recolectan los datos.
2. **Nombre de la Instalación:** Indicar el nombre del almacén de suministro o instalación de salud donde se recolectan los datos.
3. **Tipo de Instalación:** Indicar el tipo de instalación en la cual se están recolectando los datos, por ejemplo, almacén de suministro, hospital de distrito, centro de salud o puesto de salud.
4. **Ubicación:** Anotar la ubicación geográfica de la instalación en la cual se recolectan los datos, normalmente el nombre de una región, distrito, ciudad o localidad.
5. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que recolecta los datos.
6. **Producto:** Debe preimprimirse en esta columna la lista de 25 a 50 medicamentos trazadores utilizados para la evaluación. Para cada medicamento trazador, debe incluirse el nombre genérico, forma de dosificación y potencia.
7. **Columnas Enumeradas:** A la derecha de los nombres de productos se encuentran doce columnas, enumeradas secuencialmente de 1 a 12. Corresponden a los doce meses anteriores al mes en que se están recolectando los datos. Con cada producto, anotar, para cada uno de los doce meses, el número de días durante los cuales ese producto no se encontraba en existencia.
8. **Total de Días de Desabastecimiento:** En esta columna, indicar para cada producto el número total de días sobre el período de doce meses que el producto no se encontraba en existencia. En otras palabras, para cada producto, sumar las cifras anotadas en cada una de las doce columnas de la izquierda y anotar el total aquí.
9. **Para calcular este indicador:** Instrucciones y ejemplos de cómo utilizar los datos recolectados en este formulario para calcular y presentar el indicador se encuentran en la descripción correspondiente.

Nota: Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Indicar "N/A" si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

FORMULARIO PARA DATOS SOBRE SITUACIONES DE DESABASTECIMIENTO

FECHA
 NOMBRE DE LA INSTALACION
 TIPO DE LA INSTALACION
 UBICACION
 RECOLECTOR DE DATOS

PRODUCTO	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	Total de dias de desabastecimiento
Acido acetilsalicílico tab 500mg													
Amoxicilina tab 250 mg													
Eritromicina tab 250 mg													
Cotrimoxazol tab 250 mg													
Penicilina procaínica frasco 800000MU													
Sales de rehidratación oral sobre													
Aminofilina 100 mg/ml ampollas (1/ml)													
Mebendazol tab 100mg													
Cloroquina tab 150mg													
Ergometrina tab 0.2mg													
Glibenclamida tab 5mg													
Metronidazol tab 250mg													
Nistatina cre100000 IU/g (15g)													
Paracetamol susp 100mg/ml													
Rifampicina tab 300mg													
Isoniacida tab 100mg													
Salbutamol tab 2mg													
Vitamina A tab 200000 IU													
Multivitaminas tab													
Sulfato ferroso solución oral 40mg/ml 1000ml													
Mefloquina tab 250mg													
Cimetidina tab 200mg													
Benzoato de bencilo loción 25% (1000ml)													
Diazepam tab 5mg													
Dextrose in Water 5%, I.V. (500ml)													

USESE CON EL INDICADOR: E.5

Formulario para Datos sobre Uso de Medicamentos

Este formulario se utiliza para los indicadores identificados a continuación.

- F.4 Número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo a nivel de consulta externa en instalaciones de salud del MSP
- F.5 Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en instalaciones de salud del MSP
- F.6 Porcentaje de medicamentos prescritos a partir de la Lista Nacional de Medicamentos Básicos en instalaciones de salud del MSP
- F.7 Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron inyecciones en instalaciones de salud del MSP
- F.8 Porcentaje de pacientes de consulta externa a quienes se prescribieron antibióticos en instalaciones de salud del MSP
- F.9 Porcentaje de medicamentos prescritos y presentados para despacho que efectivamente fueron despachados en instalaciones de salud del MSP

Resumen de la Recolección de Datos:

Los datos para todos estos indicadores se recolectan al mismo tiempo, utilizando cualquiera de dos métodos diferentes. El primer método, que es el preferido, implica recoger los datos retrospectivamente a partir de registros, incluyendo los registros diarios y expedientes de pacientes individuales. El segundo método consiste en recoger los datos prospectivamente mediante la observación directa en puntos de despacho. Se proporcionan detalles acerca de ambos métodos en el Capítulo 4, “Pautas para el Diseño de un Estudio”, Sección E, “Definir Enfoques para la Recolección de Datos de Encuesta”.

Instrucciones:

1. **Fecha:** Indicar la fecha en la cual se recolectan los datos.
2. **Nombre de la Instalación:** Indicar el nombre del almacén de suministro o instalación de salud donde se recolectan los datos.
3. **Tipo de Instalación:** Indicar el tipo de instalación en la cual se están recolectando los datos, por ejemplo, almacén de suministro, hospital de distrito, centro de salud o puesto de salud.
4. **Ubicación:** Indicar la ubicación geográfica de la instalación en la cual se recolectan los datos, normalmente el nombre de una región, distrito, ciudad o localidad.
5. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que recolecta los datos.
6. **Nombre del Paciente:** Anotar en esta columna, para cada encuentro curativo a nivel de consulta externa incluido en la muestra, el nombre del paciente. Esta información no tiene ningún valor

analítico, pero se anota para facilitar la entrada de otros datos recolectados para cada encuentro.

7. **Medicamentos Prescritos:** Anotar los nombres del medicamento o medicamentos prescritos en cada encuentro incluido en la muestra. Para el caso en que un paciente recibe tres medicamentos, utilizar tres renglones en esta columna. Se anotaría el nombre del siguiente paciente en el cuarto renglón. Anotar los nombres de los medicamentos exactamente como aparecen en los registros o en las boletas de prescripción, incluyendo la potencia. Si el recetador prescribió un medicamento de acuerdo con su nombre genérico, anotar el nombre genérico. Si utilizó el nombre de marca, anotar el nombre de marca.
8. **Forma de Dosificación:** Para cada medicamento prescrito, anotar la forma de presentación o de dosificación indicada. Los ejemplos más comunes incluyen tabletas, cápsulas, inyección, loción, crema, sobre y supositorio.

Nota: Normalmente se anotará la información correspondiente en las tres columnas descritas anteriormente al momento de recogerse los datos. Posteriormente, se anotará información en las cinco columnas restantes, las cuales son tratadas a continuación. Estas cinco están relacionadas con la clasificación de los medicamentos que han sido prescritos.

9. **Genérico:** En esta columna, para cada medicamento prescrito anotar “1” (uno) si el producto ha sido prescrito de acuerdo con su nombre genérico o “0” (cero) si ha sido prescrito de acuerdo con su nombre de marca.
10. **FT/LNMB:** En esta columna, para cada medicamento prescrito anotar “1” (uno) si el producto figura en el Formulario Terapéutico o en el Lista Nacional de Medicamentos Básicos, o “0” (cero) si el producto no figura en ninguna de estas listas.
11. **Inyectable:** Para cada medicamento prescrito, anotar “1” (uno) si el medicamento es un producto inyectable, o “0” (cero) si no es un producto inyectable.
12. **Antibiótico:** Para cada medicamento prescrito, anotar “1” (uno) si el medicamento es un producto antibiótico, o “0” (cero) si no es un producto antibiótico.
13. **Despachado:** Para cada medicamento prescrito, anotar “1” (uno) si el efectivamente fue despachado, o “0” (cero) si no fue despachado.

Nota: La última columna titulada “Despachado” se utiliza para el indicador F.9, “Porcentajes de medicamentos prescritos y presentados para despacho que efectivamente fueron despachados en instalaciones de salud del MSP”. Cuando los datos correspondientes a los indicadores del uso de medicamentos se recolectan retrospectivamente a partir de registros, que es el método preferido, puede no ser posible determinar cuáles medicamentos efectivamente fueron despachados. En aquellos casos donde esto no sea posible, debe tomarse una muestra prospectiva por separado de 30 encuentros, únicamente para el indicador relacionado con el despacho. En este caso, los recolectores de datos deben utilizar un juego de formularios por separado y llenar únicamente las columnas tituladas “Nombre del Paciente”, “Medicamentos Prescritos” y “Despachado”.

En aquellos casos para los cuales los datos correspondientes a los indicadores sobre el uso de medicamentos se recolectan prospectivamente, este problema no debería de presentarse, y solamente se requerirá una muestra de los encuentros.

Nota: Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Indicar “N/A” si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

DRUG USE DATA FORM

DATE 10 February 1993

FACILITY NAME Metropolitan Health Center

FACILITY TYPE Health Center

LOCATION Freetown

DATA COLLECTOR Susan Brown

PATIENT NAME	DRUGS PRESCRIBED	DOSAGE FORM	GENERIC	NDFL/NEDL	INJECT-ABLE	ANTI-BIOTIC	DIS-PENSE
Smith, H.	Paracetamol 100mg/ml	susp.	1	1	0	0	1
	Vermax 100mg	tab.	0	1	0	0	1
	ORS	pkt.	1	1	0	0	0
Thompson, E.	Diazepam 5mg	tab.	1	1	0	0	1
	B Complex	inj.	1	1	1	0	1
Grant, G.	Amophylline 100mg/ml	inj.	1	1	1	0	1
	Salbutamol 4mg	tab.	1	1	0	0	1
	Paracetamol 500mg	tab.	1	1	0	0	1
King, R.	Ibuprofen 100mg	tab.	1	1	0	0	1
Wilson, W.	Aralen 100mg	tab.	0	1	0	0	0
	Penicillin 80000MU	inj.	1	1	1	1	0
	Flagyl 500mg.	tab.	0	1	0	0	1
	Aspirin 500mg	tab.	1	1	0	0	1
Paget, T.	Paracetamol 100mg/ml	susp.	1	1	0	0	1
	Amoxycillin 125mg/ml	syr.	1	1	0	1	1
	Ferrous Sulfate 30mg/ml	susp.	1	1	0	0	0
Loren, S.	Nystatin 100000I U	crm.	1	1	0	0	1
	Tetracycline 500mg	cap.	1	1	0	1	0
	Aspirin 500mg	tab.	1	1	0	0	1
Coburn, B.	B Complex	inj.	1	1	1	0	1
	Valium 5mg	tab.	1	1	0	0	1
Tyler, T.	Erythromycin 250mg	tab.	0	1	0	1	0
	Cimetidine 300mg	tab.	1	1	0	0	0
Kosner, K.	Multivitamins	syr.	1	1	0	0	1
	Penicillin 80000MU	inj.	1	1	1	1	1
	Paracetamol 100mg/ml	susp.	1	1	0	0	1
Gomez, C.	Cough expectorant	syr.	1	1	0	0	0

USE WITH INDICATOR: F.4, F.5, F.6, F.7, F.8, F.9 Key: 1=yes; 0=no

Formulario para Datos sobre Comparaciones de Precios al por Menor

Este formulario se utiliza para el indicador identificado a continuación.

- H.7 Promedio de las medianas de los precios al por menor de medicamentos en el sector privado como porcentaje de los precios de adquisición por el MSP de un conjunto de medicamentos trazadores

Resumen de la Recolección de Datos:

Los datos correspondientes a este indicador se recolectan a través de una muestra de puntos de venta al por menor de medicamentos y en la oficina del MSP responsable de las compras de productos farmacéuticos. En cada punto de venta al por menor, se anota para el conjunto de medicamentos trazadores el precio del producto menos costoso (nombre de marca o genérico) que se encuentran en existencia. En el MSP, se anotan los precios CIF correspondientes a la adquisición regular más reciente.

Instrucciones:

1. **Fecha:** Indicar la fecha en la cual se recolectan los datos.
2. **Nombre del Punto de Venta:** Indicar el nombre del punto de venta al por menor de medicamentos en el cual se recolectan datos.
3. **Tipo de Punto de Venta:** Indicar el tipo de punto de venta al por menor de medicamentos, por ejemplo, farmacia o tienda de venta de medicamentos que no requieren prescripción.
4. **Ubicación:** Indicar la ubicación geográfica del punto de venta en el cual se recolectan los datos, normalmente el nombre de una región, distrito, ciudad o localidad.
5. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que recolecta los datos.
6. **Moneda Utilizada:** Indicar la moneda utilizada para reportar los datos recolectados sobre precios.
7. **Producto:** En esta columna, debe preimprimirse la lista de 25 a 50 medicamentos trazadores utilizados para la evaluación. Para cada medicamento trazador, debe incluirse el nombre genérico, forma de dosificación y potencia.
8. **Nombre (de marca o genérico):** Para cada medicamento trazador, anotar el nombre de marca o nombre genérico del producto menos costoso que se vende en el punto de venta.
9. **Unidad de Comp.:** Para cada medicamento trazador, anotar la unidad de comparación que se está utilizando (por ejemplo, tab, ml).
10. **No. de Unidades por Envase:** Para cada medicamento trazador, anotar el número de unidades por envase.
11. **Precio al por Menor del Envase:** Para cada medicamento trazador, anotar el precio al por menor del envase.

12. **Precio al por Menor por Unidad:** Para cada producto, anotar el precio unitario al por menor, el cual se calcula dividiendo el precio al por menor del envase por el tamaño del envase. Es necesario expresar el precio hasta cuatro puntos decimales, porque las unidades utilizadas son tan pequeñas.
13. **Precio Unitario del MSP:** Para cada medicamento trazador, anotar el precio unitario CIF pagado por el MSP en la adquisición regular más reciente.

Nota: Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Indicar “N/A” si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

FORMULARIO PARA DATOS SOBRE COMPARACIONES DE PRECIOS AL POR MENOR

FECHA	
NOMBRE DE LA INSTALACION	
TIPO DE LA INSTALACION	
UBICACION	
RECOLECTOR DE DATOS	

moneda utilizada: _____

PRODUCTO	NOMBRE (marca de fabrica o nombre genérico)	UNIDAD DE COMP	NO. DE UNIDADES POR ENVASE	PRECIO AL POR MENOR DEL ENVASE	PRECIO AL POR MENOR POR UNIDAD	PRECIO UNITARIO DEL MSP
Acido acetilsalicílico tab 500mg						
Amoxicilina tab 250 mg						
Eritromicina tab 250 mg						
Cotrimoxazol tab 250 mg						
Penicilina procaínica frasco 800000MU						
Sales de rehidratación oral sobre						
Aminofilina 100 mg/ml ampollas (1/ml)						
Mebendazol tab 100mg						
Cloroquina tab 150mg						
Ergometrina tab 0.2mg						
Glibenclamida tab 5mg						
Metronidazol tab 250mg						
Nistatina cre100000 IU/g (15g)						
Paracetamol susp 100mg/ml						
Rifampicina tab 300mg						
Isoniacida tab 100mg						
Salbutamol tab 2mg						
Vitamina A tab 200000 IU						
Multivitaminas tab						
Sulfato ferroso solución oral 40mg/ml 1000						
Mefloquina tab 250mg						
Cimetidina tab 200mg						
Benzoato de bencilo loción 25% (1000ml)						
Diazepam tab 5mg						
Dextrosa en agua 5%, I.V. (500ml)						

USESE CON EL INDICADOR: H.7

Formulario para Datos sobre Comparaciones de Precios Internacionales

Este formulario se utiliza para el indicador identificado a continuación.

- D.3 Porcentaje del precio internacional promedio pagado en la última adquisición regular de un conjunto de medicamentos trazadores

Resumen de la Recolección de Datos:

Los datos correspondientes a este indicador se recolectan en la oficina del MSP responsable de las compras de medicamentos. Para el conjunto de medicamentos trazadores, se registran los precios CIF pagados en la adquisición regular más reciente y estos precios luego son comparados con los precios internacionales.

Instrucciones:

1. **Fecha:** Indicar la fecha en la cual se recolectan los datos.
2. **Nombre del Punto de Venta:** Indicar el nombre de punto de venta al por menor de medicamentos en el cual se recolectan datos.
3. **Tipo de Punto de Venta:** Indicar el tipo del punto de venta al por menor de medicamentos, por ejemplo, farmacia o tienda de venta de medicamentos que no requieren prescripción.
4. **Ubicación:** Indicar la ubicación geográfica del punto de venta en el cual se recolectan los datos, normalmente el nombre de una región, distrito, ciudad o localidad.
5. **Recolector de Datos:** Indicar el nombre de la persona que recolecta los datos.
6. **Moneda Utilizada:** Anotar la moneda utilizada para reportar los datos recolectados sobre precios.
7. **1 U.S. Dólar:** Indicar el equivalente de un U.S. dólar en la moneda utilizada para reportar los datos recolectados sobre precios.
8. **Producto:** En esta columna, debe preimprimirse la lista de 25 a 50 productos indicadores utilizados para la evaluación. Para cada medicamento trazador, debe incluirse el nombre genérico, forma de dosificación y potencia.
9. **Nombre (de marca o genérico):** Para cada medicamento trazador, indicar el nombre de marca o nombre genérico del producto comprado por el MSP.
10. **Unidad de Comp.:** Para cada medicamento trazador, anotar la unidad de comparación que se está utilizando (por ejemplo, tab, ml).
11. **No. de Unidades por Envase:** Para cada medicamento trazador, indicar el número de unidades por envase.
12. **Precio Pagado por el MSP por el Envase:** Para cada medicamento trazador, indicar el precio CIF del envase pagado por el MSP.

13. **Precio Unitario Pagado por el MSP:** Para cada producto, indicar el precio unitario CIF pagado por el MSP en la adquisición regular más reciente, el cual se calcula dividiendo el precio por envase pagado por el MSP por el número de unidades por envase. Es necesario expresar el precio hasta cuatro puntos decimales, porque las unidades utilizadas son tan pequeñas.
 14. **Precio Unitario Internacional:** Para cada medicamento trazador, indicar el precio unitario internacional promedio pagado en la adquisición regular más reciente, el cual puede encontrarse en la *International Drug Price Indicator Guide (Guía Internacional de Indicadores del Precio de Medicamentos)*, de MSH.
- Nota:** Deben llenarse *todos* los espacios en blanco en este formulario para recolección de datos. Indicar “N/A” si los datos correspondientes a una pregunta particular no están disponibles.

FORMULARIO PARA DATOS SOBRE COMPARACIONES DE PRECIOS INTERNACIONALES

FECHA	
NOMBRE DE LA INSTALACION	
TIPO DE LA INSTALACION	
UBICACION	
RECOLECTOR DE DATOS	

moneda utilizada: _____
 1 U.S. Dólar = _____

PRODUCTO	NOMBRE (marca de fabrica o nombre genérico)	UNIDAD DE COMP	NO. DE UNIDADES POR ENVASE	PRECIO PAGADO por EL MSP por ENVASE	PRECIO UNITARIO PAGADO POR EL MSP	PRECIO UNITARIO INTERNACIONAL
Acido acetilsalicílico tab 500mg						
Amoxicilina tab 250 mg						
Eritromicina tab 250 mg						
Cotrimoxazol tab 250 mg						
Penicilina procaínica frasco 800000MU						
Sales de rehidratación oral sobre						
Aminofilina 100 mg/ml ampollas (1/ml)						
Mebendazol tab 100mg						
Cloroquina tab 150mg						
Ergometrina tab 0.2mg						
Glibenclamida tab 5mg						
Metronidazol tab 250mg						
Nistatina cre100000 IU/g (15g)						
Paracetamol susp 100mg/ml						
Rifampicina tab 300mg						
Isoniacida tab 100mg						
Salbutamol tab 2mg						
Vitamina A tab 200000 IU						
Multivitaminas tab						
Sulfato ferroso solución oral 40mg/ml 1000						
Mefloquina tab 250mg						
Cimetidina tab 200mg						
Benzoato de bencilo loción 25% (1000ml)						
Diazepam tab 5mg						
Dextrosa en agua 5%, I.V. (500ml)						

USESE CON EL INDICADOR: D.3

Muestras en Blanco de Formularios Para Recolección de Datos

Las hojas que siguen son formularios para recolección de datos
que pueden usarse para hacer copias.

FORMULARIO PARA TABULACION DE SUMAS COBRADAS POR MEDICAMENTOS

**RECOLECTOR
DE DATOS:**

| LUGAR Y FECHA |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | | | |
| 1. | 1. | 1. | 1. | 1. |
| 2. | 2. | 2. | 2. | 2. |
| 3. | 3. | 3. | 3. | 3. |
| 4. | 4. | 4. | 4. | 4. |
| 5. | 5. | 5. | 5. | 5. |
| 6. | 6. | 6. | 6. | 6. |
| 7. | 7. | 7. | 7. | 7. |
| 8. | 8. | 8. | 8. | 8. |
| 9. | 9. | 9. | 9. | 9. |
| 10. | 10. | 10. | 10. | 10. |
| 11. | 11. | 11. | 11. | 11. |
| 12. | 12. | 12. | 12. | 12. |
| 13. | 13. | 13. | 13. | 13. |
| 14. | 14. | 14. | 14. | 14. |
| 15. | 15. | 15. | 15. | 15. |
| 16. | 16. | 16. | 16. | 16. |
| 17. | 17. | 17. | 17. | 17. |
| 18. | 18. | 18. | 18. | 18. |
| 19. | 19. | 19. | 19. | 19. |
| 20. | 20. | 20. | 20. | 20. |
| 21. | 21. | 21. | 21. | 21. |
| 22. | 22. | 22. | 22. | 22. |
| 23. | 23. | 23. | 23. | 23. |
| 24. | 24. | 24. | 24. | 24. |
| 25. | 25. | 25. | 25. | 25. |
| 26. | 26. | 26. | 26. | 26. |
| 27. | 27. | 27. | 27. | 27. |
| 28. | 28. | 28. | 28. | 28. |
| 29. | 29. | 29. | 29. | 29. |
| 30. | 30. | 30. | 30. | 30. |

USESE CON EL INDICADOR: C.3

Clave: 1=cuotas cobradas, 0 = cuotas no cobradas

**Anexo D: Muestra de Cuestionario Estructurado
para Entrevista**

5. ¿Cuántas veces se ha reunido el comité durante el año pasado?
 - A. Una vez
 - B. Dos veces
 - C. Trimestralmente
 - D. Mensualmente
 - E. Sobre una base *ad hoc*
 - F. Otro: _____

6. ¿Con qué frecuencia se actualiza la Lista Nacional de Medicamentos Básicos?
 - A. Una vez al año
 - B. Dos veces al año
 - C. Trimestralmente
 - D. Mensualmente
 - E. Sobre una base *ad hoc*
 - F. Otro: _____

7. ¿Contiene la Lista Nacional de Medicamentos Básicos productos anticonceptivos: SINO
En caso afirmativo, favor de listarlos:

8. ¿Quién es la persona autorizada para solicitar cambios a la Lista Nacional de Medicamentos Básicos?

9. ¿Qué información se requiere para justificar tales solicitudes?
 - A. Datos sobre consumo de medicamentos
 - B. Datos sobre prescripción de medicamentos
 - C. Referencias tomadas de la literatura sobre productos farmacéuticos
 - D. Ninguna
 - E. Otra

10. En caso de requerirse referencias, ¿quién las proporciona?

11. Describir el procedimiento utilizado para solicitar y aprobar la incorporación de productos adicionales a la Lista Nacional de Medicamentos Básicos.

12. ¿Cómo se adquieren los medicamentos que no figuran en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos?
 - A. Sector privado
 - B. Donaciones
 - C. Transferencias de otras instituciones
 - D. Otro:

Anexo E: Notas

Notas

1. A. Battersby. *Logistics for Essential Drugs and Vaccine Supply in Sierra Leone*. Freetown, Sierra Leona: UNICEF, 1984.

A. Battersby y Y. Tawfik. *Assessment of Logistics Systems Used to Supply Drugs, Vaccines, Supplies, and Contraceptives to Ministry of Health Facilities throughout Ghana*. Accra, Ghana: diciembre de 1986.

K. de Joncheere. *Overstock Management: AGAPCO*. Boston, MA: Management Sciences for Health, mayo de 1985.Ministerio Federal de Salud de Nigeria/Organización Mundial de la Salud. *Nigerian Essential Drugs Project Consolidated Project Design*. Lagos, Nigeria: Management Sciences for Health, septiembre de 1987.L. Holmstrom *et al.* *Sokoto State Health Project: Essential Drugs Programme and Drug Revolving Fund*. Sokoto State, Nigeria: OMS, 14 de abril-2 de mayo de 1986.Management Sciences for Health. *Managing Drug Supply*. Boston, MA: Management Sciences for Health, 1981.Management Sciences for Health, Ministerio de Salud y Yayasan Indonesia Sejahtera. *Child Survival Pharmaceuticals in Indonesia: Opportunities for Therapeutics & Economic Efficiencies in Pharmaceutical Supply and Use*. Jakarta: diciembre de 1987.R.W. O'Connor (ed.). *Managing Health Systems in Developing Areas: Experiences in Afghanistan*. Lexington, MA: Lexington Books (D.C. Heath), 1980.J.D. Quick y P. Foreman. *Pharmaceuticals and Financing for Health in the 1990's: Strategic Perspectives for Asia and the Near East*. Boston, MA: Management Sciences for Health (USAID Asia Near East Bureau Issue Paper Series), mayo de 1989.J.R. Rankin. *Assessment of Pharmaceutical Logistics, St. Kitts and Nevis*. Boston, MA: Management Sciences for Health, julio de 1987.J.R. Rankin y R. Calahorrano. *Pilot Program for Public Sector Drug Cost Recovery in Ecuador: Planning and Implementation Steps Required, and Current Status*. Quito, Ecuador: Banco Mundial, junio de 1992.J.R. Rankin y J. Korn. *Final Report on the Kenya Essential Drugs Programme: Recommendations for Future Cooperation between Danida and the Kenya Ministry of Health*. Danida/Euro Health, Inc., marzo de 1991.J.R. Rankin *et al.* *Ministry of Health of Ghana: Rational Pharmaceutical Management Project, Ghana Pharmaceutical Sector Assessment Final Report*. Washington, DC: Management Sciences for Health, agosto de 1993.

- J.-P. Sallet. *Status Report on the Central Medical Stores and the Drug Logistics System for the Commonwealth of Dominica*. Boston, MA: Management Sciences for Health/Eastern Caribbean Drug Service, enero de 1990.
- A. Savelli y H. Haak. *Ministry of Health of Mozambique: Rational Pharmaceutical Management Project, Mozambique Pharmaceutical Sector Assessment Final Report*. Washington, DC: Management Sciences for Health, enero de 1994.
- WHO Action Programme on Essential Drugs. *WHO/UNICEF Study on the Stability of Drugs during International Transport*. WHO/DAP/91.10. Ginebra: 1991.
- WHO Action Programme on Essential Drugs. *Inland Stability Study (Sudan)*. WHO/DAP/91.4. Ginebra: 1991.
- WHO Action Programme on Essential Drugs. *Report for the Biennium 1990-1991*. Ginebra: febrero de 1992.
2. Organización Mundial de la Salud. *World Drug Situation*. Ginebra: 1988.
 3. Organización Mundial de la Salud. *Model Indicators for Monitoring National Drug Policies (Draft)*. Ginebra: 1994.
 4. CSHSH (Commonwealth Department of Human Services and Health). *Manual of indicators to measure the effect of initiatives under quality use of medicines arm of the national medical drug policy*. Canberra, Australia: Australian Government Publishing Service, 1994.
 5. WHO Action Programme on Essential Drugs. *How to Investigate Drug Use in Health Facilities*. Ginebra: OMS, 1993.
 6. J.-P. Sallet y J. Frye. *1993-94 International Drug Price Indicator Guide*. Washington, DC: Management Sciences for Health, 1994.
 7. WHO Action Programme on Essential Drugs. *How to Investigate Drug Use in Health Facilities*. Ginebra: OMS, 1993.
 8. Organización Mundial de la Salud. *International nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances*. Lista acumulativa No. 8. Ginebra: 1992.
 9. Organización Mundial de la Salud. *Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce*. Ginebra: febrero de 1994.
- Organización Mundial de la Salud. *Revision: Proposed Guidelines on the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce*. Ginebra: diciembre 1994.
10. Kunwar y Sherestha. *Study of Volumetric and Space Needs...*
 11. *HMG Health Information Bulletin for 1992*